รายงานวิจัย

ฉบับสมบูรณ์

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

(Clinical Complication in Type 2 Diabetic Patients)

สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ. 2554

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2
(Clinical Complication in Type 2 Diabetic Patients)

ISBN 978 974 422 634 1
สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ. 2554

ผู้วิจัยหลัก

นายแพทย์สมเกียรติ โพธิสัตย์
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ ด้านสาธารณสุข สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี

ผู้วิจัยร่วม

รองศาสตราจารย์คลินิกนายแพทย์อุดม ไกรฤทธิชัย
นายแพทย์เชี่ยวชาญ โรงพยาบาลราชวิถี กรุงเทพมหานคร

นายแพทย์ชาญเวช ศรัทธาพุทธ
นายแพทย์เชี่ยวชาญ โรงพยาบาลเลิดสิน กรุงเทพมหานคร

นายแพทย์อัมพร จงเสรีจิตต์
นายแพทย์เชี่ยวชาญ สถาบันประสาทวิทยา กรุงเทพมหานคร

ผู้ประสานงานโครงการ

นางสาววรนุตร อรุณรัตนโชติ
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์

บริหารจัดการข้อมูล

นายทันสมัย รสจันทร์
นักวิชาการสถิติ
สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์

ที่ปรึกษาด้านการบริหารจัดการและวิเคราะห์ข้อมูล

อาจารย์สิริมา มงคลสัมฤทธิ์
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

แพทย์และพยาบาลวิจัยประจำโรงพยาบาล

▸▸ โรงพยาบาลราชวิถี

นางเพ็ญศรี	อินทรสถิตย์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
นางสาวเกศรินทร์	อินทร์วัน	ผู้ช่วยนักวิจัย

▸▸ โรงพยาบาลเลิดสิน

นายแพทย์พงษ์เทพ	พิศาลธุรกิจ	นายแพทย์
นายแพทย์พรเทพ	ศรีมโนทิพย์	นายแพทย์
นายแพทย์คุณากร	ภูรีเสถียร	นายแพทย์
นางสาวรจนา	พรมมืด	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
นางสาววรรณภา	โอฐยิ้มพราย	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
นางยุพาพิศ	วินัยรักษ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
ทีมตรวจเท้าโรงพยาบาลเลิดสิน		

▸▸ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี

นายแพทย์วัลลภ	พัฒนาโสภณ	นายแพทย์ชำนาญการ
นางสุมาลี	หมัดสะและ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
นางอรุณศรี	ไชยพรพัฒนา	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

▸▸ โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

นายแพทย์ศักดิ์ชัย	ถิรวิทยาคม	นายแพทย์เชี่ยวชาญ
แพทย์หญิงธนพร	อิ่มใจ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ
นางสาวเกษณี	สุวรรณประเสริฐ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
นางสาวอรเพ็ญ	พูลเจริญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

▸▸ โรงพยาบาลปทุมธานี

นายแพทย์สมศักดิ์	สินเสถียรพร	นายแพทย์เชี่ยวชาญ
นางอุบล	บุญรอด	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

▸▸ โรงพยาบาลหนองเสือ

นายแพทย์สมชาย	ลาภเจริญ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ
นางแสงเทียน	อยู่นัด	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
นางสาวพรทิพย์	คล้ายนุช	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

▸▸ โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว

นายแพทย์สมภพ	เหล่าสัจจะ	นายแพทย์ชำนาญการ
นางสุมัธยา	สุรวัฒนวิเศษ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
นางสาวอัชฌา	คชาธาร	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
นางณภัทรา	เสถียรฐิติพงศ์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

▸▸ สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์

นายแพทย์อรรถสิทธิ์	ศรีสุบัติ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ
แพทย์หญิงอรรถยา	ลิ้มวัฒนายิ่งยง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
นางบุปผา	ป่าแดง	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
นางจีราพร	หิรัญรัตนธรรม	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
นางสาวอรัญญา	ดาวเรือง	ผู้ช่วยนักวิจัย

▸▸ โรงพยาบาลราชวิถี

นายแพทย์ไพศาล	ร่วมวิบูลย์สุข
นายแพทย์จิรวุฒิ	ลิ้มวัฒนายิ่งยง
แพทย์หญิงอัจฉรา	อัมพรพฤติ

ทีมพยาบาลห้องตรวจตาโรงพยาบาลราชวิถี

▸▸ โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

แพทย์หญิงเมทินี	ศิริมหาราช
แพทย์หญิงสุดาวดี	สมบูรณ์ธนกิจ
แพทย์หญิงพิริยา	สุ่มสวัสดิ์
นายแพทย์วรภัทร	วงษ์สวัสดิ์

ทีมพยาบาลห้องตรวจตาโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

▸▸ โรงพยาบาลเลิดสิน

แพทย์หญิงปฐมาภรณ์	สุรวงษ์สิน
นายแพทย์เสริมพงศ์	ศิริกุล

ทีมพยาบาลห้องตรวจตาโรงพยาบาลเลิดสิน

▸▸ สถาบันประสาทวิทยา

นายแพทย์อัมพร	จงเสรีจิตต์

ทีมพยาบาลห้องตรวจตาสถาบันประสาทวิทยา

คำนำ

รายงานวิจัยฉบับนี้จัดทำโดยสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีวัตถุประสงค์เพื่อรายงานผลการศึกษาของชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Clinical complication in type 2 diabetic patients) ซึ่งประกอบด้วยโครงการวิจัยย่อย 3 โครงการ คือ การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ตาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Retinal complication in type 2 diabetic patients), การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ไตในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Nephrotic complication in type 2 diabetic patients) และ การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Foot complication in type 2 diabetic patients) ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 และติดตามผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อประเมินภาวะแทรกซ้อนที่ตา ไต และเท้า เป็นระยะเวลา 5 ปีติดต่อกัน และได้สิ้นสุดการศึกษาในปี พ.ศ. 2553

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ทำให้ทราบข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการวางแผนและพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เหมาะสมสำหรับผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 และมีฐานข้อมูลที่สามารถใช้ประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขในอนาคต คณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่ารายงานฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่แพทย์ พยาบาล และบุคลากรทางด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

สมเกียรติ โพธิสัตย์และคณะ
มกราคม 2554

กิติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอแสดงความขอบคุณทีมแพทย์และพยาบาลวิจัยประจำโรงพยาบาลราชวิถี โรงพยาบาลเลิดสิน โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ โรงพยาบาลปทุมธานี โรงพยาบาลหนองเสือ และโรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว รายนามดังแสดงในหน้า “แพทย์และพยาบาลวิจัยประจำโรงพยาบาล” ที่ร่วมแรงร่วมใจในการติดตามและเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่เป็นอาสาสมัครในโครงการจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี ขอขอบคุณผู้เป็นเบาหวานทุกท่านที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการและให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และมาตรฐานการดูแลผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย สุดท้ายขอขอบคุณอย่างซาบซึ้งต่อทีมปฏิบัติการทุกฝ่ายที่อดทนและร่วมฝ่าฟันอุปสรรคต่างๆ จนโครงการฯ สามารถดำเนินการได้สำเร็จเป็นอย่างดี

สมเกียรติ โพธิสัตย์
มกราคม 2554

สารบัญ

หน้า
คำนำ จ
กิติกรรมประกาศ ช
สารบัญ ฌ
สารบัญตาราง ฎ
สารบัญภาพ ฒ
บทคัดย่อ
บทที่ 1 บทนำ
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา 1
วัตถุประสงค์หลัก 2
วัตถุประสงค์รอง 2
สมมติฐานการวิจัย 2
นิยามที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย (Operational definition) 3
- การวินิจฉัยเบาหวาน
- การวินิจฉัยโรคไตจากเบาหวาน
- การวินิจฉัยภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน
- การวินิจฉัยภาวะแทรกซ้อนที่เท้าในผู้เป็นเบาหวาน

กรอบแนวคิดของโครงการวิจัย 8
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
ภาวะแทรกซ้อนที่ตาในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 13
ภาวะแทรกซ้อนที่ไตในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 15
ภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขาในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 18
บทที่ 3 ระเบียบวิธีการศึกษา
รูปแบบการศึกษา 23
ประชากรที่ศึกษา 23
สถานที่ศึกษาวิจัย 23
เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร 23
ขนาดตัวอย่าง 24
ระยะเวลาศึกษา 25
ขั้นตอนการดำเนินการ 25
การเก็บรวบรวมข้อมูล 25
การวิเคราะห์ข้อมูล 26
การกำกับและควบคุมคุณภาพ 26
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม 27

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

บทที่ 4 ผลการศึกษา

ข้อมูลทั่วไป 29
โครงการย่อยที่ 1 89
โครงการย่อยที่ 2 109
โครงการย่อยที่ 3 119

บทที่ 5 สรุป

สรุป 139

ภาคผนวก

Proposal 141
แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร 169
คู่มือการลงแบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร 177
การกำหนดรหัสข้อมูล 189
คู่มือปฏิบัติการ (Standard Operating Procedure : SOP) 215
เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร 233
ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ 239
แบบฟอร์มการ Audit SOP 243
การ Audit SOP 251
แบบตรวจติดตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ 263

สารบัญตาราง

ตารางที่ ชื่อตาราง หน้า

1.1 การวินิจฉัยภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน 4
2.1 การประเมินและคัดกรองภาวะแทรกซ้อนในผู้เป็นเบาหวาน 13
2.2 ผลการศึกษาภาวะเบาหวานเข้าจอประสาทตาในประเทศไทย 15
3.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง 24
4.1 อาสาสมัครเบาหวานที่ลงทะเบียนใหม่ และอาสาสมัครเบาหวานที่มาตามนัดในแต่ละปี 30
4.2 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามโรงพยาบาล 31
4.3 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามเพศ 32
4.4 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามกลุ่มอายุ 34
4.5 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามอาชีพ 36
4.6 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับการศึกษา 38
4.7 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามการใช้สิทธิค่ารักษาพยาบาล 40
4.8 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามแพทย์ผู้รักษาหลัก 42
4.9 การมีประวัติเบาหวานในครอบครัวของอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี 44
4.10 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระยะเวลาที่เป็นเบาหวาน 46
4.11 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามช่วงอายุที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน 48
4.12 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามประวัติการดื่มสุรา 51
4.13 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามประวัติการสูบบุหรี่ 51
4.14 ภาวะความดันโลหิตสูงและไขมันในเลือดผิดปกติ ในอาสาสมัครเบาหวานแยกรายปีจากการซักประวัติ 53
4.15 ภาวะผิดปกติทางระบบหลอดเลือดหัวใจ และหลอดเลือดสมองของอาสาสมัครเบาหวานแยกรายปี จากการซักประวัติ 54
4.16 ประวัติการรักษาภาวะผิดปกติทางหลอดเลือดหัวใจ และการล้างไตผ่านหลอดเลือดในอาสาสมัครเบาหวาน 55
4.17 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามค่าดัชนีมวลกาย 56
4.18 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามค่าเส้นรอบเอว 57
4.19 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามค่าความดันโลหิต 58
4.20 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับน้ำตาลในเลือด 59
4.21 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับน้ำตาลสะสมในเลือด 60
4.22 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับโคเลสเตอรอลในเลือด 61
4.23 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับไขมัน HDL ในเลือด 62
4.24 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับไขมัน LDL ในเลือด 63

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่ **ชื่อตาราง** **หน้า**
4.25 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับไขมัน triglyceride ในเลือด 64
4.26 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับ BUN และ Creatinine 65
4.27 การใช้ยาฉีดอินซูลินในอาสาสมัครเบาหวาน 66
4.28 การใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดในอาสาสมัครเบาหวาน 67
4.29 การใช้ยากลุ่มยาลดความดันโลหิตในอาสาสมัครเบาหวาน 68
4.30 การใช้ยากลุ่มยาลดไขมันในอาสาสมัครเบาหวาน 69
4.31 การใช้ยา Aspirin ในอาสาสมัครเบาหวาน 70
4.32 การใช้สมุนไพรในอาสาสมัครเบาหวาน 70
4.33 ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน (Diabetic retinopathy) ในอาสาสมัครเบาหวาน จากการวินิจฉัยโดยจักษุแพทย์ 72
4.34 โรคไตจากเบาหวาน (Diabetic Nephropathy) ในอาสาสมัครเบาหวาน จากการวินิจฉัยโดยแพทย์เฉพาะทางโรคไต 74
4.35 ภาวะแทรกซ้อนของประสาทรับความรู้สึกที่เท้า (Protective sensation deficit) ในอาสาสมัครเบาหวาน จากการวินิจฉัยโดยแพทย์เฉพาะทางศัลยกรรม 76
4.36 ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่เท้า (Pedal pulse deficit) ในอาสาสมัครเบาหวาน จากการวินิจฉัยโดยแพทย์เฉพาะทางศัลยกรรม 78
4.37 ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน (Diabetic retinopathy) ร่วมกับโรคไตจากเบาหวาน (Diabetic nephropathy) ในอาสาสมัครเบาหวานแยกรายปี 80
4.38 ภาวะเสี่ยงแทรกซ้อนที่เท้า (Foot at risks) ในอาสาสมัครเบาหวาน 81
4.39 ภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานร่วมหลายชนิดที่พบในอาสาสมัครเบาหวานแยกรายปี 83
4.40 การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดตามค่าเป้าหมายของอาสาสมัครเบาหวาน 84
4.41 การควบคุมความดันโลหิตตามค่าเป้าหมายของอาสาสมัคร 85
4.42 การควบคุมไขมันในเลือดตามค่าเป้าหมายของอาสาสมัคร 86
4.43 การควบคุมดัชนีมวลกายและรอบเอวตามค่าเป้าหมายของอาสาสมัคร 87
4.44 ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน ไม่จำแนกตามตาซ้ายและตาขวา 91
4.45 ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน จำแนกตามตาซ้ายและตาขวา 92
4.46 การเกิด Macular edema และ Cataract ในอาสาสมัครเบาหวาน 93
4.47 ประวัติการรักษาที่เกี่ยวข้องกับตา 94
4.48 ภาวะตาบอดในอาสาสมัครเบาหวาน 95

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่ ชื่อตาราง หน้า

4.49 การติดตามเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระหว่างปีที่ 1 กับปีที่ 5 96
4.50 การติดตามเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงของ Macular edema ระหว่างปีที่ 1 กับปีที่ 5 96
4.51 ความสัมพันธ์ของเพศ อายุ และประวัติเบาหวานในครอบครัว กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน 98
4.52 ความสัมพันธ์ของการดื่มสุรา การสูบบุหรี่ และความดันโลหิต กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน 99
4.53 ความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือด กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน 100
4.54 ความสัมพันธ์ของดัชนีมวลกายกับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน 101
4.55 ความสัมพันธ์ของไขมันในเลือดกับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน 102
4.56 ความสัมพันธ์ของเพศ อายุ และประวัติเบาหวานในครอบครัว กับ Macular edema ในอาสาสมัครเบาหวาน 104
4.57 ความสัมพันธ์ของการดื่มสุรา การสูบบุหรี่ และ ความดันโลหิตสูง กับ Macular edema ในอาสาสมัครเบาหวาน 105
4.58 ความสัมพันธ์ของของน้ำตาลในเลือดกับ Macular edema ในอาสาสมัครเบาหวาน 106
4.59 ความสัมพันธ์ของดัชนีมวลกายกับ Macular edema ในอาสาสมัครเบาหวาน 107
4.60 ความสัมพันธ์ของไขมันในเลือดกับ Macular edema ในอาสาสมัครเบาหวาน 108
4.61 โรคไตจากเบาหวาน (Diabetic Nephropathy) ในอาสาสมัครเบาหวานจากการวินิจฉัยโดยแพทย์เฉพาะทางโรคไต 111
4.62 ความผิดปกติของครีอะตินินในอาสาสมัครเบาหวาน 111
4.63 ความผิดปกติของ GFR ในอาสาสมัครเบาหวาน 112
4.64 ความสัมพันธ์ของเพศ อายุและประวัติเบาหวานในครอบครัว กับโรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน 114
4.65 ความสัมพันธ์การดื่มสุรา การสูบบุหรี่ และความดันโลหิตสูง กับโรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน 115
4.66 ความสัมพันธ์ระดับน้ำตาลในเลือด กับโรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน 116
4.67 ความสัมพันธ์ของดัชนีมวลกายและเส้นรอบเอว กับโรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน 117
4.68 ความสัมพันธ์ของไขมันในเลือด กับโรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน 118

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่ **ชื่อตาราง** **หน้า**

4.69 การประเมิน Toe deformities และ Bunions (Hallus Valgus) ในอาสาสมัครเบาหวาน 121

4.70 การประเมิน Foot drop ในอาสาสมัครเบาหวาน 122

4.71 การประเมิน Prominent metatarsal heads ในอาสาสมัครเบาหวาน 122

4.72 ประวัติการตัดขา เท้า หรือนิ้วเท้าในอาสาสมัครเบาหวาน 123

4.73 ประวัติแผลที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน 123

4.74 การประเมิน vascular deficit ในอาสาสมัครเบาหวาน 124

4.75 การประเมิน Protective sensation deficit ในอาสาสมัครเบาหวาน 125

4.76 ความสัมพันธ์ของเพศ อายุ และประวัติเบาหวานในครอบครัว กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้า ในอาสาสมัครเบาหวาน 127

4.77 ความสัมพันธ์ของการดื่มสุรา การสูบบุหรี่ และความดันโลหิต กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน 128

4.78 ความสัมพันธ์ของน้ำตาลในเลือด กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน 129

4.79 ความสัมพันธ์ของดัชนีมวลกาย และเส้นรอบเอว กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน 130

4.80 ความสัมพันธ์ของระดับไขมันในเลือด กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน 131

4.81 ความสัมพันธ์ของเพศ อายุ และประวัติเบาหวานในครอบครัวกับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน 133

4.82 ความสัมพันธ์ของการดื่มสุรา การสูบบุหรี่ และความดันโลหิต กับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้า ในอาสาสมัครเบาหวาน 134

4.83 ความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดกับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน 135

4.84 ความสัมพันธ์ของดัชนีมวลกาย และเส้นรอบเอวกับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน 136

4.85 ความสัมพันธ์ของไขมันในเลือดกับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน 137

สารบัญภาพ

ภาพที่	ชื่อภาพ	หน้า
1.1	การวินิจฉัยภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน	5
2.1	The natural history of insulin resistance ในการดำเนินโรคตั้งแต่ impaired glucose tolerance จนเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 อย่างชัดเจน	11
4.1	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามโรงพยาบาล	29
4.2	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามเพศ	32
4.3	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามกลุ่มอายุ	33
4.4	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามอาชีพ	35
4.5	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามระดับการศึกษา	37
4.6	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามสิทธิค่ารักษา	39
4.7	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรกจำแนกตามแพทย์ผู้รักษาหลัก	41
4.8	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามประวัติเบาหวานในครอบครัว	43
4.9	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามระยะเวลาที่เป็นเบาหวาน	45
4.10	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามกลุ่มอายุที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน	47
4.11	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามการสูบบุหรี่และดื่มสุรา	49
4.12	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามการสูบบุหรี่	49
4.13	อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามการดื่มสุรา	50
4.14	อาสาสมัครเบาหวาน จำแนกตามภาวะเกี่ยวข้องที่พบร่วม ก่อนเข้าร่วมโครงการจากการซักประวัติ	52
4.15	ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการ	71
4.16	โรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการ	73
4.17	อาสาสมัครเบาหวานที่มีภาวะเสี่ยงของประสาทรับความรู้สึกที่เท้า	75
4.18	อาสาสมัครเบาหวานที่มีภาวะเสี่ยงของหลอดเลือดที่เท้า	77
4.19	ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานร่วมกับโรคไตจากเบาหวาน	79
4.20	ภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานร่วมหลายชนิด	82
4.21	ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวานไม่จำแนกตาข้างซ้ายและข้างขวา	90
4.22	โรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการ	110

ชื่อโครงการ : ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิก ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Clinical Complication in Type 2 Diabetic Patients)

▸▸ ผู้วิจัยหลัก

นายแพทย์สมเกียรติ โพธิสัตย์
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ ด้านสาธารณสุข สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
กรมการแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

▸▸ โครงการวิจัยย่อยและผู้วิจัย

1. การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ตาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2
   (Retinal Complication in Type 2 Diabetic Patients)
   นายแพทย์อัมพร จงเสรีจิตต์ นายแพทย์เชี่ยวชาญ
   สถาบันประสาทวิทยา 312 ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร

2. การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ไตในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2
   (Nephrotic Complication in Type 2 Diabetic Patients)
   รองศาสตราจารย์คลินิกนายแพทย์อุดม ไกรฤทธิชัย นายแพทย์เชี่ยวชาญ
   โรงพยาบาลราชวิถี ถนนราชวิถี เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร

3. การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2
   (Foot Complication in Type 2 Diabetic Patients)
   นายแพทย์ชาญเวช ศรัทธาพุทธ นายแพทย์เชี่ยวชาญ
   โรงพยาบาลเลิดสิน 190 ถนนศรีเวียง แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพมหานคร

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

Clinical Complication in Type 2 Diabetic Patients

สมเกียรติ โพธิสัตย์ พ.บ.[1], อุดม ไกรฤทธิชัย พ.บ.[2], อัมพร จงเสรีจิตต์ พ.บ.[3], ชาญเวช ศรัทธาพุทธ พ.บ.[4]

[1] สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์

[2] โรงพยาบาลราชวิถี

[3] สถาบันประสาทวิทยา

[4] โรงพยาบาลเลิดสิน

ความเป็นมา

เบาหวานชนิดที่ 2 เป็นโรคที่พบมากและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทั้งต่างประเทศและประเทศไทย สิ่งสำคัญในการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานคือการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือด ได้แก่ ไตวาย จอประสาทตาเสื่อม โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง ซึ่งภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้เป็นสาเหตุสำคัญของการสูญเสียปีสุขภาวะ คุณภาพชีวิตที่ลดลง และค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น การศึกษาเกี่ยวกับธรรมชาติของการดำเนินโรคนับเป็นพื้นฐานสำคัญต่อการสาธารณสุข โดยสามารถนำมาใช้เป็นแนวทางในการคัดกรองตรวจหาโรคในระยะเริ่มแรก การพยากรณ์โรค การรักษา และติดตามผลการรักษา ทั้งยังช่วยตอบคำถามเกี่ยวกับปัจจัยที่ก่อให้เกิดโรคและภาวะแทรกซ้อนได้ ในปัจจุบัน การศึกษาการดำเนินของโรคและอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนและเพียงพอ กรมการแพทย์ จึงสนใจศึกษาการดำเนินโรคทางคลินิก (Clinical course) และอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่ ตา ไต และเท้า ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการวางแผนเชิงนโยบาย และใช้เป็นข้อมูลเพื่อพัฒนาการดูแลผู้ป่วยเบาหวานที่เหมาะสม

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาการดำเนินโรคทางคลินิก (Clinical course) ของภาวะแทรกซ้อนที่ ตา ไต และเท้าในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบ Cohort study ติดตามภาวะแทรกซ้อนที่ ตา ไต และเท้าในอาสาสมัครเบาหวานชนิดที่ 2 จำนวน 1,120 คน เป็นระยะเวลา 5 ปี (2549 - 2553) สถานที่ศึกษาเป็นโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ จำนวน 4 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลราชวิถี โรงพยาบาลเลิดสิน โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง) และโรงพยาบาลในจังหวัดปทุมธานี จำนวน 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลปทุมธานี โรงพยาบาลหนองเสือ และโรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว การประเมินภาวะแทรกซ้อนทางตาโดยจักษุแพทย์ด้านจอประสาทตาโดยใช้ Indirect ophthalmoscope และใช้ Proposed International Clinical Diabetic Retinopathy Disease Severity scales 2003 ในการประเมินระดับความรุนแรงของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานการประเมินความผิดปกติของไตจากปริมาณ อัลบูมินในปัสสาวะ 3 ระดับ คือ ปกติ (<30 mg/gCr), Microalbuminuria (30-299 mg/gCr) และ Macroalbuminuria (≥300 mg/gCr) การประเมินความเสี่ยงของการถูกตัดเท้า โดยทีมผู้เชี่ยวชาญในการตรวจเท้า

▸▸ ผลการศึกษา

การศึกษานี้เป็นโครงการต่อเนื่อง 5 ปี ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2549 - 2553 มีอาสาสมัครเบาหวานที่ลงทะเบียนเข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 1,120 ราย และมีอาสาสมัครเบาหวานมาเข้าร่วมโครงการอย่างต่อเนื่องครบทั้ง 5 ปี จำนวน 654 ราย คิดเป็นร้อยละ 58.39 มีอายุเฉลี่ย 59.14 + 10.12 ปี กลุ่มอายุระหว่าง 50 - 69.9 ปี พบมากที่สุดประมาณร้อยละ 69 ระยะเวลาที่ป่วยเป็นเบาหวานมานานโดยเฉลี่ย 7.30 + 6.14 ปี และพบว่ามีประวัติคนในครอบครัวเป็นเบาหวานร้อยละ 57.32 ระดับน้ำตาลในเลือดโดยเฉลี่ยอยู่ระหว่าง 153 - 160 mg/dl ส่วนระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1c) เฉลี่ย 8.25 - 8.75% มีอาสาสมัครเบาหวานไม่ถึงร้อยละ 10 ที่มีระดับน้ำตาลสะสมในเลือดต่ำกว่า 6.5%

จากการตรวจจอประสาทตาพบว่าอาสาสมัครเบาหวานมากกว่าร้อยละ 20 มีภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน โดยพบว่าเป็นข้างใดข้างหนึ่งประมาณร้อยละ 4 - 6 และเป็นทั้งสองข้างร้อยละ 18 - 21 โดยแบ่งตามระดับความรุนแรงได้ดังนี้ Mild NPDR ร้อยละ 6 - 10, Moderate NPDR ร้อยละ 10 - 15, Severe NPDR ร้อยละ 1 - 5 และ PDR ร้อยละ 2 - 3 ส่วน Macular edema พบโดยเฉลี่ยร้อยละ 2 -3

อาสาสมัครเบาหวานประมาณร้อยละ 30 พบความผิดปกติของไต ซึ่งพบว่าประมาณร้อยละ 26-28 มีภาวะ Microalbuminuria และประมาณร้อยละ 9-11 มีภาวะ Macroalbuminuria

สำหรับความผิดปกติที่เท้า พบว่ามีความผิดปกติที่เท้าในส่วนของระบบประสาทรับความรู้สึกเพียงอย่างเดียวมากกว่าร้อยละ 15 ในแต่ละปี

▸▸ สรุปและเสนอแนะ

ควรมีการติดตามเพื่อประเมินภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือดในผู้ป่วยเบาหวานเป็นประจำทุกปี เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่เหมาะสม และสามารถป้องกันการดำเนินโรคแทรกซ้อนไปสู่ระดับที่รุนแรงขึ้น

บทที่ 1

บทนำ

▸▸ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สภาพทางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม ที่มีการเปลี่ยนแปลงทั้งโลกาภิวัฒน์ (globalization) ลักษณะรูปแบบสังคมที่มีความเป็นเมืองมากขึ้น (urbanization) และโครงสร้างประชากรที่มีกลุ่มผู้สูงอายุมากขึ้น ส่งผลให้ ภาวะโรคเรื้อรังที่เกิดจากทั้งพฤติกรรมการดำรงชีวิต และการเสื่อมสภาพร่างกายตามอายุที่เพิ่มขึ้น เช่น โรคเบาหวาน ภาวะความดันโลหิตสูง โรคหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง ฯลฯ และปัจจัยเสี่ยงร่วมของภาวะโรคเหล่านี้ กำลังเป็นปัญหาสาธารณสุขทั่วโลกรวมทั้งในประเทศไทยด้วย

ปัจจุบันความชุกของเบาหวานทั่วโลกมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ประมาณการว่า [1] ความชุกของเบาหวานทั่วโลกจะเพิ่มขึ้นจาก 171 ล้านคน (ร้อยละ 2.8) ในปี พ.ศ.2543 เป็น 366 ล้านคน (ร้อยละ 4.4) ในปี พ.ศ. 2573 จากข้อมูลการสำรวจของกระทรวงสาธารณสุข [2] ในปี พ.ศ. 2534 พบว่าประชากรไทยอายุมากกว่า 35 ปี มีความชุกของเบาหวานร้อยละ 5.7 และในปี พ.ศ. 2540 พบว่าความชุกเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 8.1 และจากข้อมูลการศึกษาของ Inter ASIA [3] ในปี พ.ศ. 2543 พบความชุกของเบาหวานในประชากรไทยอายุ 35 ปีขึ้นไปเท่ากับร้อยละ 9.6 นั่นคือ ความชุกของเบาหวานเพิ่มขึ้นร้อยละ 70 ในระยะเวลา 10 ปี แม้นว่ามีข้อมูลสำรวจล่าสุด [4] ในปี พ.ศ. 2552 พบว่าความชุกของเบาหวานในประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไป เป็นร้อยละ 6.9 ก็ยังเป็นข้อมูลที่ควรตระหนักและเฝ้าระวังต่อไป ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมเบาหวานได้จะมีโอกาสเกิดโรคแทรกซ้อนรุนแรงได้ ภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวานพบได้ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว ซึ่งล้วนแล้วแต่มีผลเสียอย่างมากทั้งในด้านการเจ็บป่วย (morbidity) และการสูญเสียชีวิต (mortality) อันเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศในปัจจุบัน จากการสำรวจการสูญเสียปีสุขภาวะ (Disability Adjusted Life Years : DALYs) ของประเทศไทย [5] พบว่า เบาหวานเป็นสาเหตุสำคัญอันดับ 3 ของการสูญเสีย DALYs ในเพศหญิง (ร้อยละ 7) และเป็นอันดับ 5 ของการสูญเสีย DALYs ในเพศชาย (ร้อยละ 3)

การสำรวจสภาวะสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 4 พ.ศ. 2551-2552 [4] ผู้ที่เป็นเบาหวาน ยังไม่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ (ไม่ทราบว่าตนเองป่วย) ร้อยละ 31.2 และในกลุ่มที่ทราบว่าตนเองป่วยได้รับการรักษา และสามารถควบคุมได้อยู่ในเกณฑ์ (FPG < 126 มก./ดล.) เพียงร้อยละ 28.5 ด้านคุณภาพการบริการ จากการประเมินระบบการดูแลผู้เป็นเบาหวานของเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ [6] ในปี พ.ศ. 2548 รวม 44 หน่วยทั่วประเทศ พบว่าระดับคุณภาพของระบบงานในการดูแลผู้เป็นเบาหวานส่วนใหญ่ยังดำเนินการในลักษณะตั้งรับ มีการจัดการกับพฤติกรรมเสี่ยงน้อย ระบบติดตามภาวะแทรกซ้อนยังขาดความต่อเนื่อง หน่วยบริการปฐมภูมิยังได้รับการพัฒนาในด้านความรู้ ความสามารถไม่เต็มที่ ผลลัพธ์สุขภาพของผู้เป็นเบาหวานพบว่าคุมระดับน้ำตาลได้ดี (HbA1c < 7 mg%) ร้อยละ 38 มีระดับไขมันในเลือดสูงร้อยละ 10-19 เริ่มมีความผิดปกติของไต (microalbuminuria > 30) ร้อยละ 31-50 และมีค่าครีอะตีนินสูงร้อยละ 2-30

เบาหวานเป็นโรคเรื้อรังก่อให้เกิดโรคแทรกซ้อนต่ออวัยวะต่างๆ ได้มากมาย แบ่งได้เป็น 3 ส่วน ได้แก่ โรคของระบบหลอดเลือดขนาดใหญ่ (Macrovascular disease) เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิต โรคแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดเล็ก (Microvascular disease) ได้แก่ โรคไต และภาวะจอตาประสาทตาผิดปกติ โรคแทรกซ้อนของหลอดเลือดส่วนปลาย (Peripheral vascular complication) รวมถึงความผิดปกติของเส้นประสาท (Neuropathy) ซึ่งโรคไตจากเบาหวานจะนำไปสู่การเป็นโรคไตระยะสุดท้าย (End stage renal disease, ESRD) และภาวะจอประสาทตาผิดปกติจะทำให้ตาบอดในที่สุด หากไม่ได้รับการรักษาในระยะเวลาที่เหมาะสม อีกทั้งผู้เป็นเบาหวานมีโอกาสเกิดแผลที่เท้า และโอกาสถูกตัดเท้าสูงกว่าผู้ที่ไม่เป็นเบาหวาน 15 – 40 เท่า

ดังนั้น ผู้เป็นเบาหวานควรได้รับการเฝ้าระวัง ป้องกันและรักษาโรคแทรกซ้อนจากเบาหวานตั้งแต่เริ่มแรก ด้วยเหตุนี้ กรมการแพทย์จึงได้จัดทำชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ขึ้น เพื่อหาข้อมูลอันสามารถนำไปเป็นแนวทางในการวางแผนเชิงนโยบายด้านการจัดการภาวะแทรกซ้อนในผู้เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เหมาะสมสำหรับคนไทย เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อคุณภาพชีวิตของผู้เป็นเบาหวาน รวมทั้งลดความสูญเสียทรัพยากรบุคคล และเงินตราของประเทศ

▸▸ วัตถุประสงค์หลัก

ศึกษาการดำเนินโรคทางคลินิก (clinical course) ของภาวะแทรกซ้อนที่ตา ไต และเท้าในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2

▸▸ วัตถุประสงค์รอง

1. ศึกษาความชุกและอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่ตา ไต และเท้าในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2
2. ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ตา ไต และเท้าในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

▸▸ สมมติฐานการวิจัย

ปัจจัยต่อไปนี้มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนของเบาหวาน ได้แก่

1. เพศ
2. อายุ
3. ประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน
4. น้ำหนักตัว หรือ Body mass index (BMI)
5. ระดับน้ำตาลในเลือด
6. ระดับความดันโลหิต
7. ระดับไขมันในเลือด
8. ชนิดของยารักษาความดันโลหิตสูง
9. การสูบบุหรี่
10. Hemoglobin A1c
11. โปรตีนในปัสสาวะ

▸▸ นิยามที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย (Operational definition)

1. การวินิจฉัยเบาหวาน

ใช้เกณฑ์ตามสมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกา (American Diabetes Association) [7] กำหนดการวินิจฉัยโรคเบาหวาน โดยการเจาะเลือดตรวจหา

- ระดับน้ำตาลในเลือดภายหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง มีค่ามากกว่า 126 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์ วิธีนี้เป็นวิธีมาตรฐาน
- ระดับน้ำตาลในเลือดโดยไม่ต้องอดอาหาร มีค่ามากกว่า 200 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์ เมื่อมาพบแพทย์หลังจากรับประทานอาหารแล้ว

2. การวินิจฉัยโรคไตจากเบาหวาน (Diabetic nephropathy, DN) [8]

โดยการตรวจเลือดและปัสสาวะเดือนละ 1 ครั้งทุกเดือนรวม 3 เดือนติดต่อกัน เกณฑ์การวินิจฉัยโรคไตจากเบาหวาน ได้แก่ การตรวจพบโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 2 ขึ้นไป ดังนี้

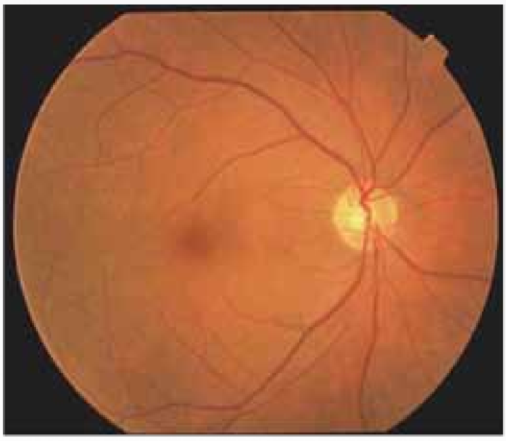
- โรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 1 จะมีหน้าที่ไตอยู่ในเกณฑ์ปกติและตรวจปัสสาวะไม่พบความผิดปกติ แต่เนื่องจากโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะนี้ ไม่สามารถวินิจฉัยทางคลินิกแยกจากเบาหวานปกติได้ ดังนั้น การวินิจฉัยโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 1 จึงไม่สามารถทำได้โดยการตรวจทางคลินิก
- โรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 2 เริ่มตรวจพบไข่ขาวในปัสสาวะมากกว่าปกติเล็กน้อย (Microalbuminuria = Albuminuria 30-300 mg/day หรือ Urine albumin/ creatinine ratio 30-300 mg/gm) บางครั้ง โดยตรวจพบ Microalbuminuria หนึ่งครั้งในสามครั้ง ภายในระยะเวลาสามเดือน
- โรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 3 ตรวจพบ Microalbuminuria ตลอดเวลา โดยตรวจพบ Microalbuminuria อย่างน้อยสองครั้งในสามครั้ง ภายในระยะเวลาสามเดือน
- โรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 4 ตรวจพบไข่ขาวในปัสสาวะมากกว่าปกติมาก(Overt proteinuria = Albuminuria > 300 mg/day หรือ Urine albumin/ creatinine ratio > 300 mg/gm) ตลอดเวลา โดยตรวจพบ Overt proteinuria อย่างน้อยสองครั้งในสามครั้ง ภายในระยะเวลาสามเดือน
- โรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 5 ตรวจพบหน้าที่ไตลดลงถึงไตวายระยะสุดท้าย (Creatinine clearance < 10 ml/min : คำนวณโดยใช้สูตร Cockcroft-Gault Equation) โดยตรวจพบความผิดปกติดังกล่าวทุกครั้งในสามครั้ง ภายในระยะเวลาสามเดือน

3. การวินิจฉัยภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน (Diabetic retinopathy, DR)[9] [10]

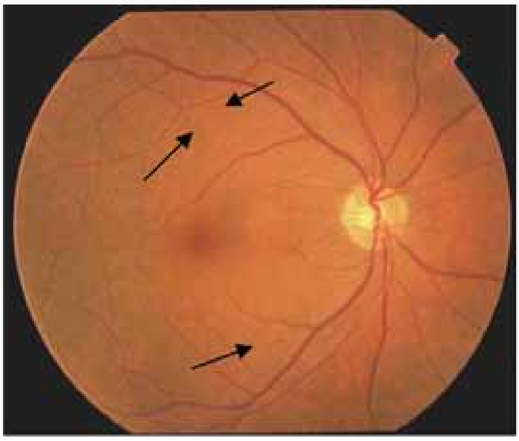
จักษุแพทย์ตรวจจอประสาทตาด้วย Indirect Ophthalmoscope และ Slit-lamp ร่วมกับ Lens 78 D. หรือ 90 D. ทั้ง 2 ตา การตรวจพบแบ่งได้เป็น 5 ระยะ ตามตารางที่ 1.1 และภาพที่ 1.1 เกณฑ์การวินิจฉัยว่าจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน ได้แก่ ผิดปกติตั้งแต่ grade 2 ขึ้นไป

ตารางที่ 1.1 การวินิจฉัยภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน

Grade	Severity level	Finding
1	No diabetic retinopathy	No apparent of retinopathy
2	Mild non-proliferative diabetic retinopathy (Mild NPDR)	Microaneurysm (Ma) only
3	Moderate non-proliferative diabetic retinopathy (Moderate NPDR)	Microaneurysm, Retinal hemorrhage, Hard exudates
4	Severe non-proliferative diabetic retinopathy (Severe NPDR)	Intraretinal microvascular abnormality (IRMA), Venous beading (VB), Cotton wool spot (CWS)
5	Proliferative diabetic retinopathy (PDR)	Neovascularization on optic disc (NVD), Neovascularization elsewhere (NVE), Vitreous hemorrhage (VH), Tractional retinal detachment (TRD)
	Macular edema (ME)	Retinal thickening within 2 disc diameter from macular center

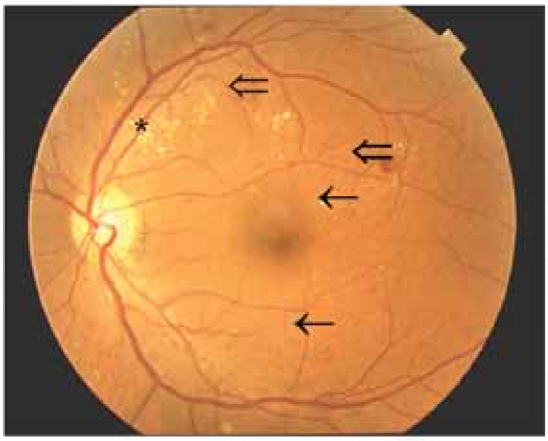


Grade 1 No diabetic retinopathy



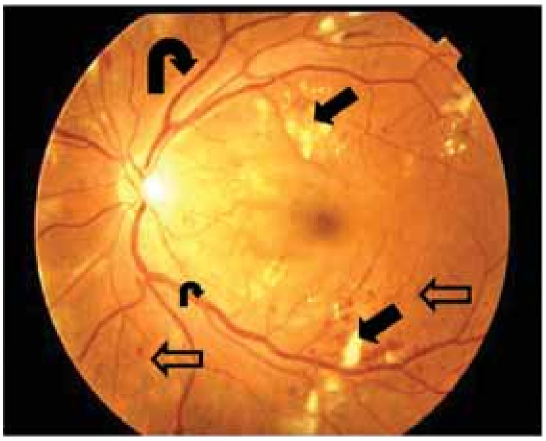
Grade 2 Mild NPDR

(← = Microaneurysm)



Grade 3 Moderate NPDR

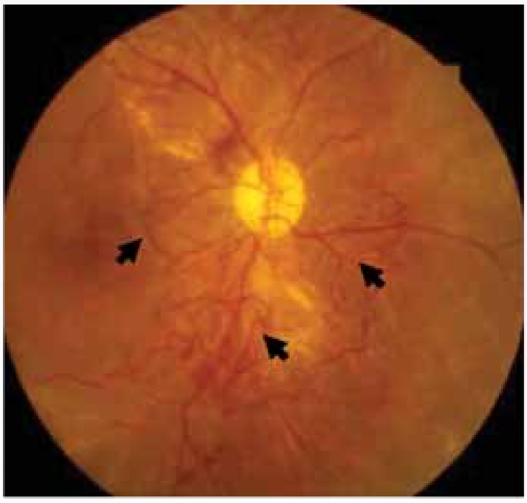
(← = Microaneurysm, ⇐ = Retinal hemorrhage, ⋆ = Hard exudates)



Grade 4 Severe NPDR

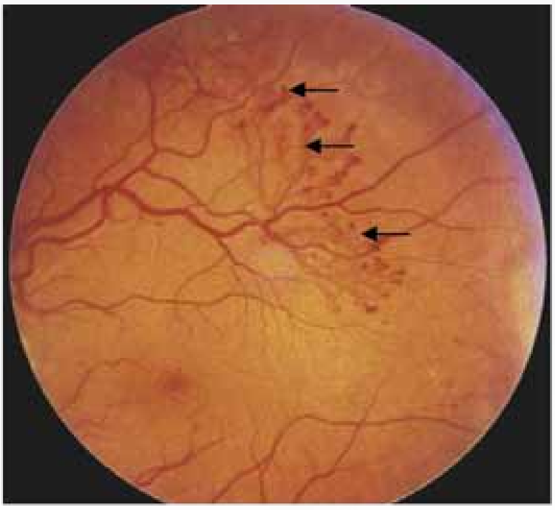
(↱ = Venous beading, ⇦ = Retinal hemorrhage, ⬋ = Cotton wool spot)

ภาพที่ 1.1 การวินิจฉัยภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน



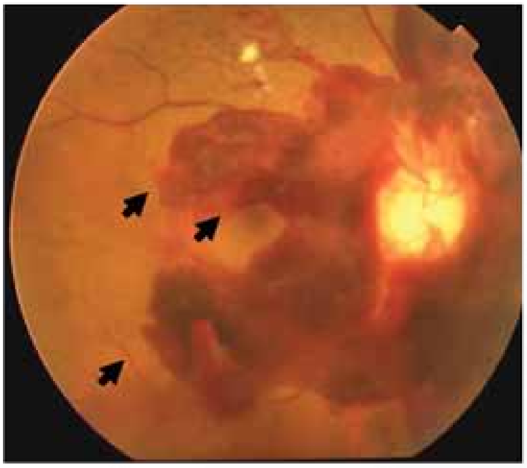
Grade 5 PDR

(↖ = Vitreous hemorrhage)



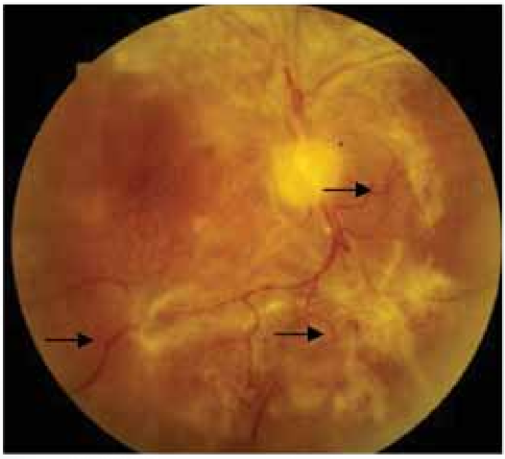
Grade 5 PDR

(→ = Tractional retinal detachment)



Grade 5 PDR

(↗ = Vitreous hemorrhage)



Grade 5 PDR

(→ = Tractional retinal detachment)

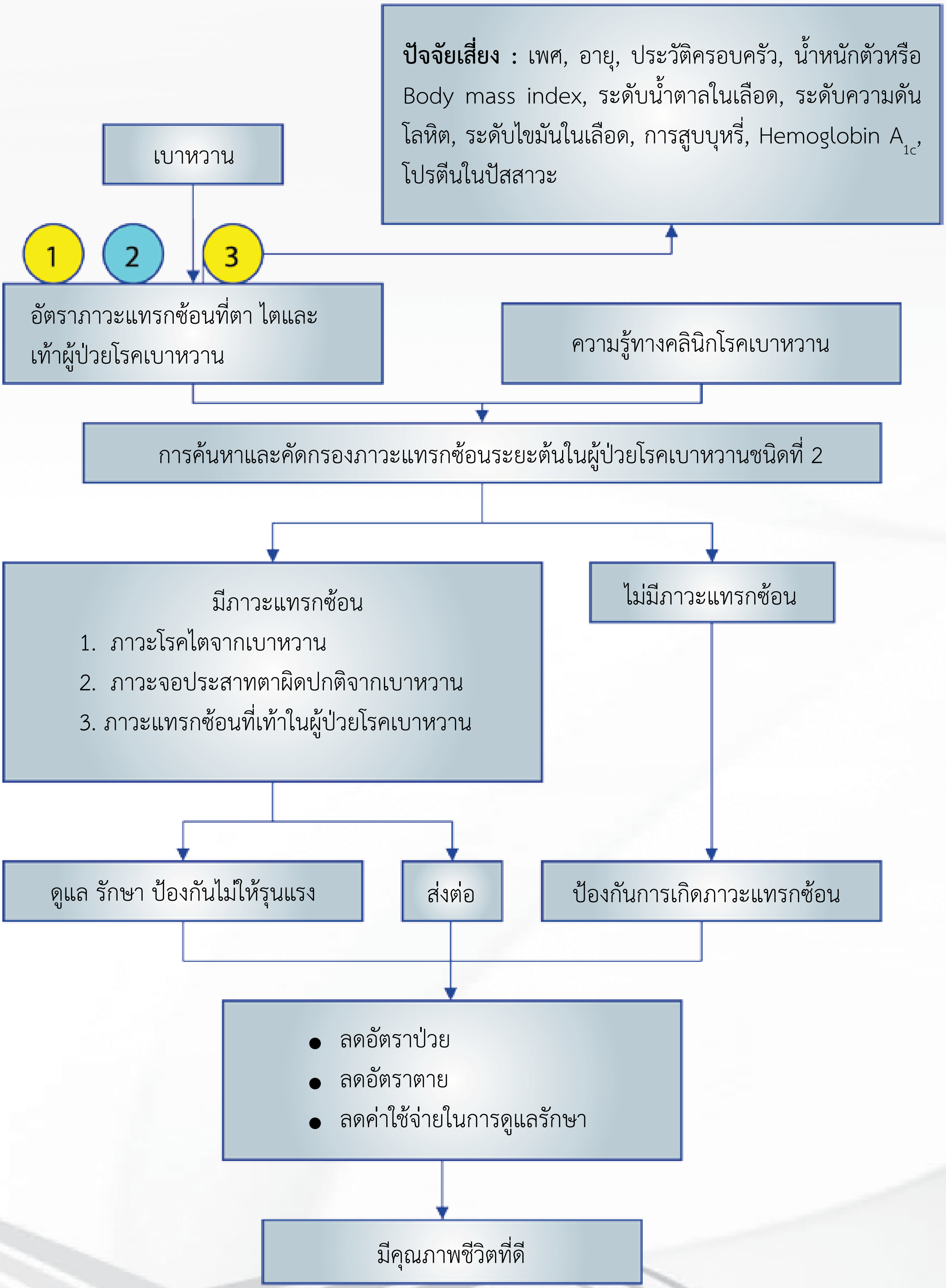
ภาพที่ 1.1 การวินิจฉัยภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน (ต่อ)

4. การวินิจฉัยภาวะแทรกซ้อนที่เท้าในผู้ป่วยโรคเบาหวาน [11]

ศัลยแพทย์สำรวจและตรวจเท้าอย่างละเอียด ทั้งโดยการสังเกตสภาพทั่วไปของเท้า รูปเท้า เล็บเท้า ผิวหนังภายนอก (visual inspection) การคลำชีพจรเท้า (pulse exam) การตรวจปลายประสาทเท้า (sensory exam) และประเมินความเสี่ยงเท้าเบาหวานตามเกณฑ์

- เท้าเบาหวานเสี่ยงต่ำ (Low risk)
  - ☐ none of the high-risk characteristics
- เท้าเบาหวานเสี่ยงสูง (High risk) มีลักษณะที่ตรวจพบอย่างน้อยหนึ่งอย่าง ดังต่อไปนี้
  - ☐ Peripheral neuropathy with loss of protective sensation
  - ☐ Altered biomechanics (in the presence of neuropathy)
  - ☐ Evidence of increased pressure (erythema, hemorrhage under a callus)
  - ☐ Bony deformity
  - ☐ Peripheral vascular disease (decreased or absent pedal pulses)
  - ☐ A history of ulcers or amputation
  - ☐ Severe nail pathology

กรอบแนวคิดของโครงการวิจัย (Conceptual Framework)


เบาหวาน
ปัจจัยเสี่ยง : เพศ, อายุ, ประวัติครอบครัว, น้ำหนักตัวหรือ Body mass index, ระดับน้ำตาลในเลือด, ระดับความดันโลหิต, ระดับไขมันในเลือด, การสูบบุหรี่, Hemoglobin A1c, โปรตีนในปัสสาวะ
1
2
3
อัตราภาวะแทรกซ้อนที่ตา ไตและเท้าผู้ป่วยโรคเบาหวาน
ความรู้ทางคลินิกโรคเบาหวาน
การค้นหาและคัดกรองภาวะแทรกซ้อนระยะต้นในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2
มีภาวะแทรกซ้อน
1. ภาวะโรคไตจากเบาหวาน
2. ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน
3. ภาวะแทรกซ้อนที่เท้าในผู้ป่วยโรคเบาหวาน
ไม่มีภาวะแทรกซ้อน
ดูแล รักษา ป้องกันไม่ให้รุนแรง
ส่งต่อ
ป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อน
● ลดอัตราป่วย
● ลดอัตราตาย
● ลดค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษา
มีคุณภาพชีวิตที่ดี

▸▸ เอกสารอ้างอิง

[1] Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes Care 2004; 27(5): 1047-53.

[2] เยาวลักษณ์ ปรปักษ์ขาม, พรพันธ์ บุณยรัตพันธุ์ บรรณาธิการ. การสำรวจสภาวะสุขภาพอนามัยของประชาชนไทย โดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 3 พ.ศ. 2546-2547. กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2549.

[3] Aekplakorn W, Stolk RP, Neal B et al. The prevalence and management of diabetes in Thai adults: the international collaborative study of cardiovascular disease in Asia. Diabetes Care 2003; 26(10): 2758-63.

[4] วิชัย เอกพลากร: บรรณาธิการ. การสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 4 พ.ศ. 2551-2 กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2553.

[5] กระทรวงสาธารณสุข, รายงานผลการสำรวจพฤติกรรมเสี่ยงโรคไม่ติดต่อและการบาดเจ็บ พ.ศ. 2547. นนทบุรี : ประเทศไทย. 2548.

[6] สุพัตรา ศรีวณิชชากร. การประเมินระบบดูแลผู้ป่วยเบาหวาน ของเครือข่ายหน่วยบริการปฐมภูมิ (CUP) ภายใต้ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2550; 1: 17-34.

[7] American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2006. Diabetes Care 2006; 29 Suppl 1: S4-42.

[8] Molitch ME, DeFronzo RA, Franz MJ et al. Nephropathy in diabetes. Diabetes Care 2004; 27 Suppl 1: S79-83.

[9] Fong DS, Aiello L, Gardner TW et al. Diabetic retinopathy. Diabetes Care 2003; 26(1): 226-9.

[10] Wilkinson CP, Ferris FL 3rd, Klein RE et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. Ophthalmology 2003; 110(9):1677-82.

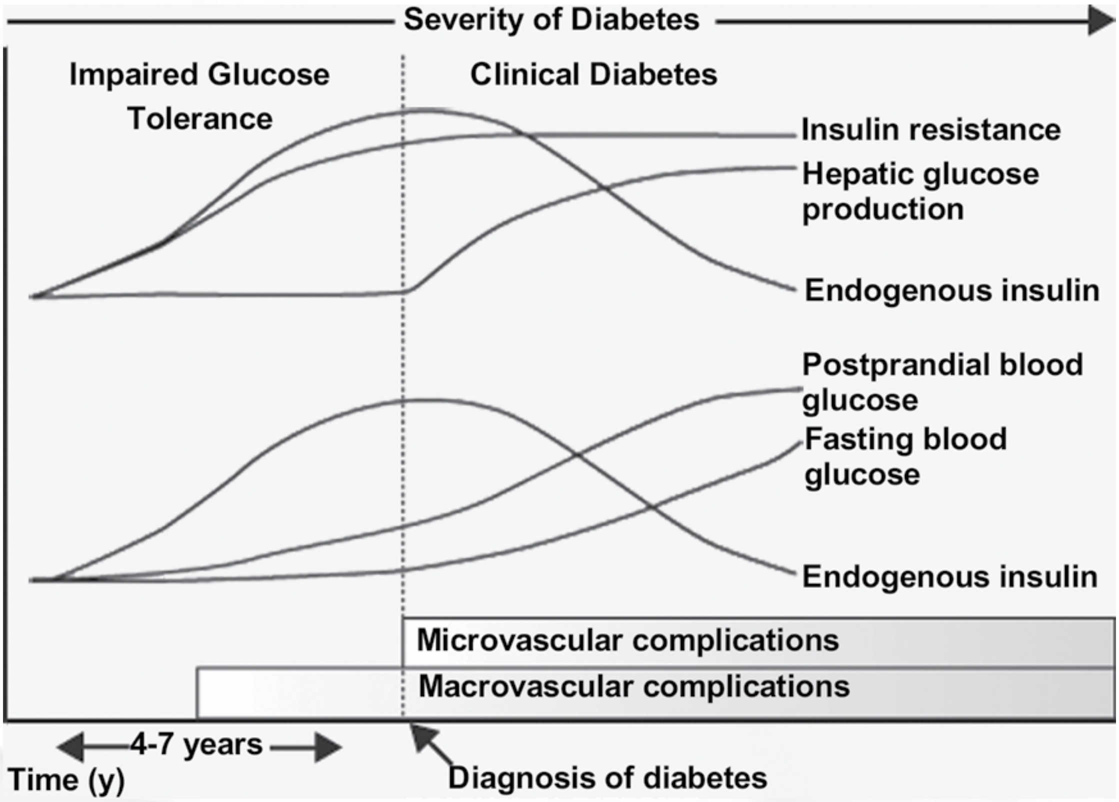
[11] Mayfield JA, Reiber GE, Sanders LJ, Janisse D, Pogach LM. Preventive foot care in diabetes. Diabetes Care 2004; 27 Suppl 1: S63-4.

บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

โรคเบาหวานเป็นโรคที่เกิดจากความผิดปกติในเมแทบอลิซึมของกลูโคส แบ่งเป็น 2 ชนิด คือ โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (diabetes type 1) มักวินิจฉัยพบตั้งแต่เด็ก หรืออายุน้อยๆ ซึ่งมีประมาณ 5 -10% ของเบาหวานทั้งหมด และโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (diabetes type 2) ซึ่งเป็นส่วนใหญ่ของโรคเบาหวานทั้งหมด มีสาเหตุจากการดื้อต่ออินซูลิน พบมากในผู้สูงอายุ และผู้ที่มีน้ำหนักเกินกว่าปกติ ส่วนเบาหวานในหญิงมีครรภ์ (gestational diabetes) ก็มีความสำคัญมากขึ้น บางคนจัดให้เป็นเบาหวานอีกชนิดหนึ่งเลย ในการวิจัยนี้จะศึกษาเฉพาะผู้ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2

ผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 มีการดำเนินของโรคที่ค่อยเป็นค่อยไป ทำให้ไม่สามารถระบุเวลาได้ชัดเจนว่าเริ่มมีโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เกิดตั้งแต่เมื่อใด ตามธรรมชาติของการดำเนินโรค [1] ตามภาพที่ 2.1 จะเห็นว่ามีโอกาสที่จะพบว่ามีภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังได้ตั้งแต่แรกเริ่มวินิจฉัยพบ ฉะนั้นผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ทุกรายควรได้รับการตรวจหาภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังทันทีเมื่อแรกวินิจฉัย



ภาพที่ 2.1 The natural history of insulin resistance ในการดำเนินโรคตั้งแต่ impaired glucose tolerance จนเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 อย่างชัดเจน

จะเห็นได้ว่าผู้เป็นเบาหวานยิ่งเป็นนานมากเท่าใดยิ่งมีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังมากขึ้นเท่านั้น ต้องมีการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้ได้ตามเป้าหมาย ควรใช้ระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหาร และระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ย (Glycated hemoglobin: HbA1c) เป็นการแสดงค่าน้ำตาลเฉลี่ยในช่วงเวลา 2-3 เดือนก่อนการเจาะระดับน้ำตาล ประกอบกัน

การศึกษาของ UKPDS: Glycaemic Control Reduces Complications [2] พบว่าผู้ป่วยที่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ใกล้กับระดับน้ำตาลในเลือดคนปกติได้มากเท่าใด จะมีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนลดลง แสดงให้เห็นว่า การลด HbA1c 1% จะลดอัตราตายที่เกี่ยวข้องกับเบาหวานลงได้ 21% ลด Microvascular complication ลงได้ 37% ลด Heart attack 14% ลดการตัดขาหรือการตายจากหลอดเลือดส่วนปลายได้ 43% ลดภาวะหลอดเลือดสมองตีบ 12% ในแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน [3] ฉบับปี 2554 และ American Diabetes Association [4] : ADA, 2010 แนะนำให้เป้าหมายของการควบคุมโรคเบาหวาน เป็นดังนี้

1. ระดับน้ำตาลในเลือด
    - ก่อนอาหาร 70 - 130 มก./ดล.
    - หลังอาหาร 1 - 2 ชั่วโมง น้อยกว่า 180 มก./ดล.
    - น้ำตาลสะสมเฉลี่ย (HbA1c) น้อยกว่า 7 เปอร์เซ็นต์

2. ความดันโลหิต น้อยกว่า 130/80 มม.ปรอท

3. ไขมันในเลือด
    - ไขมันในเส้นเลือดชนิดไม่ดี แอลดีแอล (LDL) น้อยกว่า 100 มก./ดล.
    - ไตรกลีเซอไรด์ (TG) น้อยกว่า 150 มก./ดล.
    - ไขมันในเส้นเลือดชนิดดี เอชดีแอล (HDL) มากกว่า 40 มก./ดล. (ผู้ชาย) มากกว่า 50 มก./ดล. (ผู้หญิง)

4. ดัชนีมวลกาย (BMI) ไม่เกิน 23 กก./ม.^{2}

ภาวะเบาหวานเป็นเวลานานๆ จะนำไปสู่การเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เรื้อรังตามมาในอวัยวะต่างๆ ทั่วร่างกาย เช่น หัวใจ สมอง ไต ตา ผิวหนัง ขา เท้า เส้นประสาท เหงือกและฟัน จนทำให้เสียชีวิตก่อนวัยอันควร แบ่งภาวะแทรกซ้อนเรื้อรัง เป็นกลุ่มใหญ่ๆ คือ

1. Macrovascular complication เป็นความเปลี่ยนแปลงในหลอดเลือด ซึ่งทำให้เกิดภาวะหลอดเลือดหัวใจ (กล้ามเนื้อหัวใจตาย) ภาวะหลอดเลือดสมองตีบ ภาวะหลอดเลือดส่วนปลาย

2. Microvascular complication เป็นความเปลี่ยนแปลงในหลอดเลือดขนาดเล็กๆ ซึ่งปรากฏให้เห็นความผิดปกติที่ตา ที่ไต ที่เท้า เป็นต้น

การตรวจคัดกรองภาวะแทรกซ้อนเรื้อรัง เป็นการเฝ้าระวัง และค้นหาผู้ที่มีภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังตั้งแต่ระยะแรกๆ และให้การดูแลรักษาจะช่วยลดความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังลงได้ โดยแนะนำให้ตรวจประเมิน และคัดกรองภาวะแทรกซ้อนในผู้เป็นเบาหวาน [5] ระยะความถี่ตามตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 **การประเมินและคัดกรองภาวะแทรกซ้อนในผู้เป็นเบาหวาน**

การติดตาม	ความถี่
1. การตรวจระดับน้ำตาลในเลือด วัดความดันโลหิต ชั่งน้ำหนักตัว	- ทุกครั้งที่มาตรวจตามนัด
2. ตรวจระดับน้ำตาลสะสม ฮีโมโกลบินเอวันซี	- ทุก 6 เดือน ถ้าผลไม่ดี ตรวจทุก 2-3 เดือน
3. ตรวจระดับไขมันในเลือดในขณะอดอาหาร	- อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี ถ้าผิดปกติตรวจบ่อยขึ้น
4. ตรวจตาโดยการขยายม่านตา	- ผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 ตรวจเมื่อเป็นเบาหวานได้ 5 ปี ครั้งต่อไปตรวจทุก 1 ปี หรือตามแพทย์นัด - ผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ตรวจเมื่อเริ่มวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน ครั้งต่อไปตรวจทุก 1 ปี หรือตามแพทย์นัด
5. การตรวจเบาหวานลงไต	- ผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 ตรวจเมื่อเป็นเบาหวานได้ 5 ปี ครั้งต่อไปตรวจทุก 1 ปี หรือตามแพทย์นัด - ผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ตรวจเมื่อเริ่มวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน ครั้งต่อไปตรวจทุก 1 ปี หรือตามแพทย์นัด
6. การตรวจเท้า ชีพจรที่เท้า การรับรู้ความรู้สึกด้วยโมโนฟิลาเมนต์	- เมื่อเริ่มวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน ทั้งเบาหวานชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 ครั้งต่อไปตรวจทุก 1 ปี หรือตามแพทย์นัด

ผู้เป็นเบาหวานใน Thailand Diabetes Registry (TDR) Project [6] พบว่า มีภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังที่ไต (Diabetic nephropathy) มากที่สุด 43.9% ภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังที่ตา (Diabetic retinopathy) 30.7% ภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังหลอดเลือดหัวใจ (Ischemic Heart Disease) 8.1% และภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังหลอดเลือดสมอง (Cerebrovascular disease) 4.4%

▸▸ ภาวะแทรกซ้อนที่ตาในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 (Retinal Complication in Type 2 Diabetic Patients)

ในผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานมานาน จะมีภาวะแทรกซ้อนทางตาที่เกิดขึ้น โดยส่งผลต่อเส้นเลือดที่จอประสาทตา โดยเฉพาะอย่างยิ่งหลอดเลือดเล็กๆ (microangiopathy) ทำให้เกิดการรั่วซึม หรือตีบตันของหลอดเลือด, เกิด vitreous hemorrhage, retinal fibrovascular proliferation, traction retinal detachmaent หรือ maculopathy ซึ่งเป็นผลทำให้ผู้ป่วยสูญเสียความสามารถในการมองเห็นบางส่วน หรือตาบอดได้ แบ่งได้เป็นระยะๆ ดังนี้ [3]

1. No retinopathy เป็นระยะที่ยังไม่พบพยาธิสภาพของ DR
2. Mild nonproliferative diabetic retinopathy (Mild NPDR) พบการโป่งพองของหลอดเลือดฝอย (microaneurysm) เกิดจากผนังหลอดเลือดฝอยบางลงและโป่งพอง เห็นเป็นจุดแดงเล็กๆ ที่จอประสาทตา

3. Moderate nonproliferative diabetic retinopathy (Moderate NPDR) พบพยาธิสภาพมากกว่า mild NPDR แต่น้อยกว่า Severe NPDR

4. Severe nonproliferative diabetic retinopathy (Severe NPDR) พบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
   - Microaneurysm มากกว่า 20 จุด ในแต่ละ quadrant ของ fundus ครบทั้ง 4 quadrant
   - Venous beading อย่างน้อย 2 quadrant ของ fundus
   - Intraretinal microvascular abnormalities (IRMA) แม้เพียง 1 quadrant

5. Proliferative diabetic retinopathy (PDR) เป็นระยะที่มีเส้นเลือดที่ผิดปกติงอกใหม่ (neovascularization) เข้าในจอประสาทตา หากไม่ได้รับการรักษาก็จะมีอาการตามัวลงจากภาวะเส้นเลือดแตก อาจพบเลือดออกบนจอตา (preretinal hemorrhage) มีเส้นเลือดออกในน้ำวุ้นตา (vitreous hemorrhage) จอประสาทตาหลุดลอกตามมา จนทำให้เกิดภาวะตาบอดในที่สุด ภาวะนี้เป็นภาวะอันตรายของโรคซึ่งต้องได้รับการรักษาทันท่วงที

สำหรับภาวะ Macular edema (ME) เป็นภาวะที่จุดโฟกัสรับภาพบวม ซึ่งจะทำให้ผู้เป็นเบาหวานสายตามัวลง อาจพบ exudate ร่วมด้วย ซึ่งสามารถพบได้ในทุกระยะของโรค

ผู้เป็นเบาหวานมีความเสี่ยงสูงต่อการสูญเสียการมองเห็น จากการศึกษาของ Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy (WESDR) [7] พบว่าร้อยละ 3 ของผู้ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 มากกว่า 5 ปีตาบอด และจะเพิ่มจำนวนเป็นร้อยละ 12 หากเป็นเบาหวาน 30 ปี โดยพบภาวะตาบอดได้ร้อยละ 7 ในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เป็นมานาน 20 - 24 ปี การที่ผู้เป็นเบาหวานสูญเสียการมองเห็นนั้นเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ ทั้งการบดบังขัดขวางทางเดินของแสงที่เข้าสู่ภายในลูกตาเนื่องจากโรคต้อกระจก หรือมีเลือดออกในวุ้นตา (Vitreous) หรือจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน (diabetic retinopathy : DR) ซึ่งเรียกกันทั่วไปว่าเบาหวานเข้าตา หรือเส้นประสาทตาผิดปกติ (optic neuropathy) อย่างใดอย่างหนึ่งหรือร่วมกันก็ได้ โดยจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน (DR) เป็นสาเหตุหลักที่พบมากที่สุดที่ทำให้ผู้เป็นเบาหวานตาบอด ผู้ที่เป็นเบาหวานทุกคนมีโอกาสเกิดภาวะดังกล่าวได้ และยิ่งเป็นเบาหวานนานก็ยิ่งมีโอกาสเกิดมากขึ้น โดยทั่วไปจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานจะไม่พบอาการในระยะแรก อาการตามัวจะเกิดขึ้นในภายหลังเมื่อจุดรับภาพ (macula) ได้รับผลกระทบทำให้การเห็นลดลง พบว่าผู้เป็นเบาหวานมีอัตราเสี่ยงต่อการตาบอดสูงกว่าผู้ที่ไม่เป็นถึง 25 เท่า

การศึกษาภาวะแทรกซ้อนและความชุกของผู้ป่วยในแต่ละระยะของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในระยะต่างๆ มีความจำเป็นและมีประโยชน์อย่างมากเนื่องจากเป็นข้อมูลพื้นฐานที่ใช้ในการประเมินความรุนแรงของโรคตาในผู้เป็นเบาหวานของประเทศไทย รวมทั้งมีผลต่อการวางแผนรักษาก่อนที่ผู้เป็นเบาหวานจะตาบอด โดยเฉพาะภาวะจอประสาทตาผิดปกติระยะ Severe NPDR (Non-proliferative diabetic retinopathy) และระยะ PDR (Proliferative diabetic retinopathy) รวมถึงภาวะ Macular edema หากผู้เป็นเบาหวานได้รับการรักษาที่เหมาะสมจะช่วยชะลอการเกิดตาบอดลงได้

การศึกษาความชุกของภาวะเบาหวานเข้าจอประสาทตา ในจังหวัดต่างๆ ของประเทศไทย [8] ดังในตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 ผลการศึกษาภาวะเบาหวานเข้าจอประสาทตาในประเทศไทย

	เชียงใหม่	ชลบุรี	นครราชสีมา	ตรัง	ลำปาง
ปีที่ศึกษา	2533	2534	2537	2539	2542
จำนวนผู้เป็นเบาหวานที่รับการตรวจ	233	198	842	988	3,049
วิธีการศึกษา/พื้นที่	คลินิกตาของโรงพยาบาลในมหาวิทยาลัย	คลินิกตาของ ร.พ.ศูนย์	ร.พ.ชุมชน (18 แห่ง)	ร.พ. ทั่วไป	ร.พ.ชุมชน (13 แห่ง)
Non – proliferative DR	12%	27.27%	19.17%	18.73%	18.89%
Proliferative DR	5.2%	4.55%	2.59%	1.89%	2.98%

Recommendation ขององค์การอนามัยโลก [9] ในการตรวจคัดกรองผู้เป็นเบาหวานเข้าจอประสาทตาดังนี้

No DR or Mild NPDR	ควรตรวจตาทุก 1 ปี
Moderate NPDR	ควรตรวจตาทุก 6 เดือน
Severe NPDR	ควรตรวจตาทุก 3 เดือน
PDR	ควรตรวจตาทุก 1-2 เดือน แล้วแต่แพทย์พิจารณา

ในผู้ป่วยโรคเบาหวานเข้าจอประสาทตา โดยเฉพาะการเกิดจอประสาทตาบวม (ME) และการเกิดเส้นเลือดงอกใหม่ (PDR) เป็นสาเหตุต้น ๆ ของการตาบอดในผู้ป่วยวัยทำงาน [10] ซึ่งทั้งจอประสาทตาบวม (ME) และจอประสาทตามีเส้นเลือดงอกใหม่ (PDR) นั้นสามารถให้การรักษาได้โดยใช้แสงเลเซอร์ (laser photocoagulation) [11] สมาคมโรคเบาหวานของสหรัฐอเมริกา [4] แนะนำให้รักษาผู้เป็นเบาหวานที่มีภาวะจอประสาทตาผิดปกติระยะ severe NPDR (non-proliferative diabetic retinopathy) และ PDR และ/หรือ ภาวะ Macular edema ซึ่งต้องรักษาในระยะแรกๆ ของโรคจึงจะได้ผลดี เป็นหัวใจสำคัญในการดูแลภาวะตาบอด (visual loss) ในผู้ป่วยเบาหวาน เพราะจักษุแพทย์สามารถจะรักษาโรคได้โดยไม่ต้องทำการผ่าตัดรักษา และผลการรักษาในระยะต้นก็จะได้ผลดีกว่า การรักษาในระยะท้ายของโรค [12] (Late stage PDR, Tractinal retinal detachment)

▸▸ ภาวะแทรกซ้อนที่ไตในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2
(Nephrotic Complication in Type 2 Diabetic Patients)

การสาธารณสุขในปัจจุบันมีแนวคิดชัดเจนในการเฝ้าระวังป้องกันหรือรักษาไม่ให้เกิดโรคในประชากรหรือไม่ให้เกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคในผู้ป่วยที่มีโรคเดิมอยู่ ซึ่งเป็นวิธีที่เหมาะสมกว่าการรักษาประชากรที่เกิดอาการแทรกซ้อนรุนแรงของโรคแล้ว การสำรวจหาผู้ป่วยที่เสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนจะช่วยให้แพทย์สามารถป้องกันหรือรักษาไม่ให้เกิดอาการแทรกซ้อนของโรคนั้นได้ ปัจจุบันประเทศไทยมีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นอย่างมาก ผู้ป่วยโรคเบาหวานเหล่านี้มักมีภาวะแทรกซ้อนตามมา เช่น โรคไตเรื้อรัง เลือดออกในตา หรือการตีบตันของเส้นเลือด เป็นต้น จากรายงานในต่างประเทศพบว่าผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวานชนิดที่สองจะตรวจพบโรคไตเรื้อรังร่วมด้วยร้อยละ10 [13] จากสถิติของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย พบว่าโรคเบาหวานเป็นสาเหตุที่พบมากที่สุดของผู้ป่วยโรคไตวายระยะสุดท้าย (End-stage renal disease) ที่จำเป็น

ต้องได้รับการทดแทนไต (ล้างไตหรือปลูกถ่ายไต) [14-15] ซึ่งมีความซับซ้อนในการรักษาและมีค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลสูงมาก เช่น ค่าใช้จ่ายในการล้างไตประมาณ 2-3 หมื่นบาทต่อเดือน ต่อเนื่องไปตลอดชีวิตหรือจนกว่าจะได้รับการปลูกถ่ายไต ส่วนค่าใช้จ่ายในการปลูกถ่ายไตประมาณ 1-4 แสนบาท รวมทั้งผู้ป่วยจำเป็นต้องรับประทานยากดภูมิคุ้มกันภายหลังการปลูกถ่ายไตประมาณ 1-4 หมื่นบาทต่อเดือน ไปจนกว่าไตที่ปลูกถ่ายนั้นจะเกิดไตวายอีกครั้ง (โดยปกติไตที่ปลูกถ่ายจะมีอายุเฉลี่ยในการทำงานประมาณ 10 ปี) และผู้ป่วยจำเป็นต้องกลับไปล้างไตหรือรอการปลูกถ่ายไตใหม่อีกครั้ง เป็นต้น ดังนั้นผู้เป็นเบาหวานควรได้รับการเฝ้าระวัง ป้องกันหรือรักษาการเสื่อมของไตไม่ให้เกิดโรคไตวายระยะสุดท้าย

การศึกษาภาวะแทรกซ้อนและความชุกของผู้ป่วยในแต่ละระยะของโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานในระยะต่างๆ มีความจำเป็นและมีประโยชน์อย่างมากเนื่องจากเป็นข้อมูลพื้นฐานที่ใช้ในการประเมินความรุนแรงของโรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานของประเทศไทย รวมทั้งมีผลต่อการวางแผนรักษาโรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานโดยเฉพาะโรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานตั้งแต่ระยะที่ 3 ขึ้นไปถ้าได้รับการรักษาที่เหมาะสมจะช่วยชะลอการเสื่อมของไตผู้ป่วยไม่ให้เข้าสู่ระยะที่รุนแรงมากขึ้นได้

ในปัจจุบันข้อมูลเกี่ยวกับความชุกของผู้ป่วยในแต่ละระยะของโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานในระยะต่างๆ ที่มีการศึกษาในประเทศไทยส่วนใหญ่จะศึกษาอยู่ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่และในมหาวิทยาลัยมีความหลากหลายขึ้นกับสถานพยาบาล สภาพผู้ป่วยและวิธีการตรวจปัสสาวะเช่น ความชุกของโรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 1 ในโรงพยาบาลศิริราชเท่ากับร้อยละ 10.7 [16] ในขณะที่ความชุกของโรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ของโรงพยาบาลศิริราช [17], จุฬาลงกรณ์ [18], ราชวิถี [16], ศรีนครินทร์ [19], Multicenter จำนวน 10 โรงพยาบาล [6] และโรงพยาบาลชลบุรี [20] เท่ากับร้อยละ 8.6, 17.1, 11.2, 12.5, 18.7, 31.0 ตามลำดับ ส่วนการศึกษา Diabcare Thailand [16] พบความชุกของโรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานที่มี Microalbuminuria เท่ากับร้อยละ 39, Albuminuria เท่ากับร้อยละ17 และ Serum creatinine> 2 mg/dl เท่ากับร้อยละ 6 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษา Developing education microalbuminuria awareness of renal and cardiovascular risk in diabetes (DEMAND) [21] ซึ่งทำการศึกษานี้ในหลายประเทศรวมทั้งประเทศไทย ด้วยการตรวจปัสสาวะด้วยวิธี Urine dipstick for microalbuminuria และ proteinuria โดยการศึกษานี้ทำการสำรวจผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่รักษาในโรงพยาบาลขนาดใหญ่และในมหาวิทยาลัยในประเทศไทยจำนวน 691 ราย ในช่วงเวลา 24-29 สิงหาคม พ.ศ. 2546 พบว่าความชุกของผู้ป่วยเบาหวานที่พบ Urine dipstick for microalbuminuria (หรือเทียบเท่าโรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานระยะที่ 3) เท่ากับร้อยละ 43.5 ในขณะที่ความชุกของผู้เป็นเบาหวานที่พบ Urine dipstick for proteinuria (หรือเทียบเท่าโรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานระยะที่ 4-5) เท่ากับร้อยละ 1.6 เป็นต้น แต่การศึกษา DEMAND นี้เป็นการสำรวจผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 โดยใช้ Urine dipstick ที่เป็นการตรวจในลักษณะสำรวจเบื้องต้นเท่านั้น ไม่ใช่วิธีการตรวจมาตรฐานที่มีผลถูกต้องเชื่อถือได้

ดังได้กล่าวมาแล้วข้างต้นว่าการศึกษาก่อนหน้านี้เป็นการสำรวจผู้เป็นเบาหวานเฉพาะในโรงพยาบาลใหญ่และในมหาวิทยาลัยที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคเบาหวานให้การดูแลรักษาผู้ป่วยอยู่ แต่การศึกษาไม่ครอบคลุมถึงสถานพยาบาลในระดับอื่นๆ โดยเฉพาะหน่วยปฐมภูมิ โรงพยาบาลชุมชนหรือโรงพยาบาลจังหวัดทั่วประเทศที่มีแพทย์อายุรกรรมหรือแพทย์ทั่วไปเป็นผู้ดูแลผู้เป็นเบาหวานส่วนใหญ่ของประเทศไทย ซึ่งสถานพยาบาลเหล่านี้อาจให้การรักษาไม่เทียบเท่ากับโรงพยาบาลในมหาวิทยาลัยเนื่องจากสถานพยาบาลเหล่านี้มีปัญหาขาดแคลน

ในเรื่องปริมาณและคุณภาพของบุคลากรทางการแพทย์ เครื่องมือ รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่จำเป็นต้องใช้ในการบริการผู้ป่วย เช่น การตรวจ Urine dipstick for microalbuminuria มากกว่าหนึ่งร้อยบาทต่อครั้ง เป็นต้น ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยแพทย์อายุรกรรมหรือแพทย์ทั่วไปน่าจะมีผลทำให้ระยะของโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานในสถาบันเหล่านี้แตกต่างกับโรงพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคเบาหวานให้การดูแลรักษาผู้ป่วยอยู่ การศึกษาและติดตามภาวะแทรกซ้อนที่ไต รวมถึงการศึกษาความชุกของโรคไตในผู้เป็นเบาหวานระยะที่ 2 จึงมีความสำคัญในการแก้ปัญหาภาระโรคได้

มีรายงานในต่างประเทศพบผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่สองจะตรวจพบโรคไตเรื้อรังร่วมด้วย 10% จากสถิติของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยพบว่าเบาหวานเป็นสาเหตุที่พบมากที่สุดของผู้ป่วยโรคไตวายระยะสุดท้าย (End-stage renal disease) ที่จำเป็นต้องได้รับการทดแทนไต (ล้างไตหรือปลูกถ่ายไต) ซึ่งมีความยุ่งยากในการรักษาและมีค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลสูงมาก เช่น ค่าใช้จ่ายในการล้างไตประมาณ 2-3 หมื่นบาทต่อเดือน ต่อเนื่องไปตลอดชีวิตหรือจนกว่าจะได้รับการปลูกถ่ายไต ส่วนค่าใช้จ่ายในการปลูกถ่ายไตประมาณ 1-4 แสนบาท รวมทั้งผู้ป่วยจำเป็นต้องรับประทานยากดภูมิคุ้มกันภายหลังการปลูกถ่ายไตประมาณ 1-4 หมื่นบาทต่อเดือน ไปจนกว่าไตที่ปลูกถ่ายนั้นจะเกิดไตวายอีกครั้ง (โดยปกติไตที่ปลูกถ่ายจะมีอายุเฉลี่ยในการทำงานประมาณ 10 ปี) และผู้ป่วยจำเป็นต้องกลับไปล้างไตหรือรอการปลูกถ่ายไตใหม่อีกครั้ง เป็นต้น ดังนั้นผู้เป็นเบาหวานควรได้รับการเฝ้าระวัง ป้องกันหรือรักษาการเสื่อมของไตไม่ให้เกิดโรคไตวายระยะสุดท้าย

การดำเนินโรคของโรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานมี 5 ระยะ คือ

1. โรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานระยะที่ 1 จะมีหน้าที่ไตเพิ่มขึ้นมากกว่าปกติ ผู้ป่วยในระยะนี้จะมีการเปลี่ยนแปลงของไตเกิดขึ้น คือ เลือดที่ไหลเข้าไปในไต (Renal blood flow) จะมีปริมาณเพิ่มขึ้นมากกว่าปกติ (Glomerular hyperperfusion) ทำให้ไตมีขนาดใหญ่ขึ้นกว่าปกติเล็กน้อยและไตทำหน้าที่เพิ่มขึ้นมากกว่าปกติ

2. โรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานระยะที่ 2 จะเริ่มตรวจพบไข่ขาวในปัสสาวะมากกว่าปกติเล็กน้อย ผู้ป่วยในระยะนี้จะมีการเปลี่ยนแปลงการทำหน้าที่ของไตมากขึ้น ทำให้เกิดการรั่วของไข่ขาวออกมาในปัสสาวะ แต่เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงในไตยังไม่มากทำให้การรั่วของไข่ขาวเกิดขึ้นบางครั้งเท่านั้น แม้ว่าโรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานระยะที่ 1 และ 2 มีความผิดปกติเกิดขึ้นกับไตแล้ว แต่การตรวจหาความผิดปกติในระยะนี้จะต้องอาศัยการตรวจพิเศษเท่านั้น เช่น การตัดชิ้นเนื้อไตเพื่อนำออกมาตรวจเนื้อไตโดยตรง เป็นต้น ไม่สามารถตรวจพบความผิดปกติทางคลินิกได้ (Sub-clinical stage) ในขณะที่โรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานระยะที่ 3 ถึง 5 สามารถตรวจพบความผิดปกติทางคลินิกได้ (Clinical stage) โดยการตรวจเลือดและปัสสาวะ ซึ่งพบว่าการศึกษาหรืองานวิจัยในปัจจุบันส่วนใหญ่จะดำเนินในระยะที่ 3 ถึง 5

3. โรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานระยะที่ 3 จะตรวจพบไข่ขาวในปัสสาวะมากกว่าปกติเล็กน้อยตลอดเวลา (Microalbuminuria) หรือเรียกระยะนี้ว่า “Incipient nephropathy” ผู้ป่วยในระยะนี้จะมีการเปลี่ยนแปลงของไตมากขึ้นทำให้เกิดการรั่วของไข่ขาวออกมาในปัสสาวะตลอดเวลา

4. โรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานระยะที่ 4 จะตรวจพบไข่ขาวในปัสสาวะมากกว่าปกติมากตลอดเวลา (Proteinuria) หรือเรียกระยะนี้ว่า “Overt nephropathy”

5. โรคไตเรื้อรังในผู้เป็นเบาหวานระยะที่ 5 จะมีหน้าที่ไตลดลงจนถึงไตวายระยะสุดท้าย (End stage renal disease) ผู้ป่วยในระยะนี้จะมีอาการของไตวายระยะสุดท้าย เช่น อาการบวม เหนื่อยหอบ น้ำท่วมปอดหรือหัวใจวาย เป็นต้น เมื่อตรวจเลือดจะพบว่ามีปริมาณของเสีย เช่น Blood urea nitrogen และ Serum creatinine เป็นต้น คั่งค้างอยู่ในร่างกายจำนวนมาก ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงจำเป็นต้องได้รับการรักษาทดแทนไต เช่น การล้างไตทางช่องท้อง การฟอกเลือด หรือการปลูกถ่ายไต เป็นต้น

▸▸ ภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขาในผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 (Foot Complication in Type 2 Diabetic Patients)

ภาวะแทรกซ้อนของเบาหวานจากการถูกตัดเท้าในผู้เป็นเบาหวานนี้ทำให้เกิดความพิการอย่างถาวร ผู้เป็นเบาหวานจะมีโอกาสที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนเป็นแผลที่เท้า [22] ได้ถึงประมาณร้อยละ 15 โดยมีอุบัติการณ์การเกิดแผลที่เท้าประมาณ ร้อยละ 2 ต่อปี ซึ่งแสดงออกโดยการมีแผลเรื้อรัง อันเป็นผลจากภาวะ Ischemia, Neuropathy Infection และ pressure loading ของฝ่าเท้าซึ่งเกิดจากรูปทรงของฝ่าเท้าสูญเสียไป ทำให้ผู้ป่วยเกิดความทุกข์ทรมาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่ถูกตัดเท้าหรือขา ซึ่งจะพบได้ประมาณร้อยละ 1 ของผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ทั้งหมด

ความชุกของผู้เป็นเบาหวาน จากข้อมูลในภาคตัดขวางในการลงทะเบียนผู้เป็นเบาหวานที่มารับการรักษาที่คลินิกเบาหวานของโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ 11 แห่งในปี พ.ศ.2546 พบว่าผู้ป่วยร้อยละ 94.6 เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ความชุกของแผลที่เท้าร้อยละ 5.9 คลำชีพจรส่วนปลายไม่ได้ร้อยละ 3.9 และถูกตัดเท้าร้อยละ 1.5 - 1.6 [6,23] การศึกษาข้อมูลย้อนหลังของผู้เป็นเบาหวานที่มารักษาที่คลินิกเท้าที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ระหว่างปี พ.ศ.2547 - 2549 พบว่าร้อยละ 32 ของผู้ป่วยที่มีรายงานไว้ถูกตัดเท้า ซึ่งส่วนใหญ่ถูกตัดที่ระดับนิ้วหัวแม่เท้า [24]

ปัจจัยเสี่ยงที่มีส่วนทำให้เกิดแผลที่เท้า [25] ได้แก่

- การเคยถูกตัดเท้ามาก่อน
- การมีประวัติการเกิดแผลที่เท้า
- ภาวะผิดปกติของประสาทส่วนปลาย
- รูปของเท้าผิดปกติ
- มีโรคหลอดเลือดส่วนปลาย
- สายตาผิดปกติ
- Diabetic nephropathy (โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีการล้างไตอยู่)
- การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ไม่ดี
- การสูบบุหรี่

สาเหตุของการมีแผลที่เท้าที่สำคัญที่สุดคือ ภาวะผิดปกติของประสาทส่วนปลาย โดยมีเหตุที่พบร่วมบ่อยๆ เป็น Triad คือ [26] ภาวะผิดปกติของประสาทส่วนปลาย รูปของเท้าผิดปกติ และการบาดเจ็บที่เท้า

การตรวจประเมินความเสี่ยงที่เท้าเป็นขั้นต้นของการป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่เท้า ผู้เป็นเบาหวานที่ได้รับการตรวจเท้าอย่างละเอียด (Complete foot exam) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และให้ความหมายของการตรวจ

เท้าอย่างละเอียด [27] หมายถึงผู้เป็นเบาหวานได้รับการตรวจเท้าอย่างละเอียดโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว ทั้งโดยการสังเกตสภาพผิวหนังภายนอก (visual inspection), การตรวจปลายประสาทเท้า (sensory exam) และการคลำชีพจรเท้า (pulse exam)

การตรวจปลายประสาทเท้าเป็นการตรวจความรู้สึกที่เท้า โดยการตรวจการสูญเสียความรู้สึกในการป้องกันตนเอง (Loss of protective sensation: LOPS) เป็นคำแนะนำในการตรวจทางคลินิกเพื่อเฝ้าระวัง และป้องกันป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่เท้า [25] เนื่องจากเป็นวิธีการที่ง่ายและไม่ต้องใช้เครื่องมือราคาแพง โดยใช้ Semmes-Weinstein monofilament (ขนาด 5.07 หรือขนาดแรงกด 10 กรัม)

สำหรับการตรวจหลอดเลือดแดงส่วนปลายที่ขาตีบ (Peripheral vascular disease) ใช้วิธีการคลำแตะสัมผัส (palpation) ชีพจร (pulses) ของหลอดเลือด posterior tibial และ dorsalis pedis ทั้งสองข้าง ว่าสัมผัสแรงเต้นได้หรือไม่

การจำแนกระดับความเสี่ยงต่อการเกิดแผลที่เท้าจากเบาหวาน [28] แบ่งได้เป็น

1. ระดับความเสี่ยงต่ำ ได้แก่ ผู้เป็นเบาหวานไม่มีแผลที่เท้าขณะประเมิน ไม่มีประวัติการมีแผลที่เท้าหรือการถูกตัดเท้า ผิวหนังและรูปเท้าปกติ การรับความรู้สึกปกติ ชีพจรเท้าปกติ

2. ระดับความเสี่ยงปานกลาง ได้แก่ ผู้เป็นเบาหวานที่ไม่มีแผลที่เท้าขณะประเมิน ไม่มีประวัติการมีแผลที่เท้า/ถูกตัดเท้า ผิวหนัง หรือรูปเท้าผิดปกติ การรับความรู้สึกที่เท้าลดลง ชีพจรเท้าเบาลง

3. ระดับความเสี่ยงสูง ได้แก่ ผู้เป็นเบาหวานที่ไม่มีแผลที่เท้าขณะประเมิน มีประวัติการมีแผลที่เท้า/เคยถูกตัดเท้า เท้าผิดรูป การรับความรู้สึกที่เท้าลดลง ชีพจรเท้าเบาลง

เอกสารอ้างอิง

[1] Ramlo-Halsted BA, Edelman SV. The natural history of type 2 diabetes (Practical points to consider in developing prevention and treatment strategies). Clinical Diabetes 2000; 18: 80–85

[2] Stratton IM, Adler AI, Neil HA. Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC and Holman RR. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ 2000 Aug 12; 321(7258): 405-12.

[3] สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย, สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย, กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2554. ศรีเมืองการพิมพ์. 2554.

[4] American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2010. Diabetes Care 2010; 33 (Suppl. 1): S12 - S61.

[5] สมเกียรติ โพธิสัตย์, วรรณี นิธิยานันท์, อัมพา สุทธิจำรูญ, ยุพิน เบ็ญจสุรัตน์วงศ์. คณะบรรณาธิการ: การให้ความรู้เพื่อจัดการโรคเบาหวานด้วยตนเอง (Diabetes Education for Self-Management). สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 2553.

[6] Rawdaree P, Ngarmukos C, Deerochanawong C, Suwanwalaikorn S, Chetthakul T, Krittiyawong S, Benjasuratwong Y, Bunnag P, Kosachunhanun N, Plengvidhya N, Leelawatana R, Prathipanawatr T, Likitmaskul S and Mongkolsomlit S. Thailand diabetes registry (TDR) project: clinical status and long term vascular complications in diabetic patients. J Med Assoc Thai 2006 Aug; 89 Suppl 1: S1-9.

[7] Klein R, Lee KE, Gangnon RE and Klein BE. The 25-year incidence of visual impairment in type 1 diabetes mellitus the Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. Ophthalmology 2010 Jan; 117(1): 63-70.

[8] Hanutsaha P. Strategies used in Thailand for early detection of diabetic retinopathy. Thai J Public Health Ophthalmol 2001; 15: 167-171.

[9] Prevention of blindness from diabetes mellitus: report of a WHO consultation in Geneva, Switzerland, 9-11 November 2005.

[10] Klein R, Klein BE. Vision disorders in diabetes. In: Diabetes in America Diabetes Data Compiled 1984 Bethesda, Maryland: U.S. Department of Health and Human Services. 1985: ch 8:1-2 NIH publication no 85-1468.

[11] Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1 Arch Ophthalmol 1985; 103: 1796-806.

[12] Klein R, Moss SE, Klein BE. New management concepts for timely diagnosis of diagnosis of diabetic retinopathy treatable by photocoagulation. Diabetes Care 1987; 10: 633-638.

[13] Klein R, Klein BE, Moss S, DeMets D. Proteinuria in diabetes, Arch Intern Med 1988; 148(1): 181-186.

[14] อนุตตร จิตตินันท์. การลงทะเบียนการทดแทนไตในประเทศไทย (Thailand Renal Replacement Therapy Registry): รายงานปี 2540-2543, วารสารสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย 2002; 8: 167-179.

[15] อุดม ไกรฤทธิชัย, ถนอม สุภาพร, สุขฤทัย เลขยานาท์ และคณะ. การลงทะเบียนทดแทนไตในประเทศไทย (Thailand Registry of Renal Replacement Therapy): รายงานปี 2540-2546, วารสารสมาคมโรคไต 2546; 3: 210-225.

[16] Nitiyanant W, Vannasaeng S, Vichayanrat A, Sriussadaporn S, Piraphatdist T, Singalavanija A, Vascular complications and lipid disorders in IDDM in Thailand, Contitutional Med 1992; 55(Suppl): 134-137.

[17] Tandhanand S, Nitiyanant W, Makarasara C, Vannasaeng A. Chapter 6. Epidemiology of diabetes mellitus in Southesat Asia. In: Bajal JS, editor. Diabetes mellitus in developing countries. New Delhi; Interprint 1984: 51-54.

[18] Tandhanand S, Nitiyanant W, Chandraprasert S, Puavilai G, Jorgensen LN, Yeo JP, Status of diabetes and complications in Thailand-findings of a large observational study, J Asean Fed Endocr Soc 2001; 19(Suppl): 1-7.

[19] Bhuripanyo P, Graisopa S, Suwanwatana C, et al. Vascular complications in non-insulin dependent diabetes mellitus in Srinagarind Hospital, Khon Kaen. J Med Assoc Thailand 1992; 75: 570-577.

[20] Knwanjaipanich R, Tengtrirat C, Nanna K, Laiwatanapaisal S, Vascular complications in type 2 diabetes mellitus at Chonburi Hospital, Thailand. Intern Med J Thai 2002; 18: 122-130.

[21] Suwanwalikorn S. High prevalence of microalbuminuria in Thai type 2 diabetes patients: results from DEMAND campaign. Intern Med J Thai 2004; 20(Suppl): 62.

[22] Boulton AJ, Kirsner RS, Vileikyte L. Clinical practice: neuropathic diabetic foot ulcers. N Engl J Med 2004; 351: 48 –55

[23] Krittiyawong S, Ngarmukos C, Benjasuratwong Y, Rawdaree P, Leelawatana R, Kosachunhanun N, et al. Thailand Diabetes Registry Project: Prevalence and risk factors associated with lower extremity amputation in Thai diabetics. J Med Assoc Thai 2006; 89 (Suppl 1): S43-8.

[24] Tantisiriwat N, Janchai S. Common Foot Problems in Diabetic Foot Clinic. J Med Assoc Thai 2008; 91: 1097-101.

[25] Boulton AJ, Armstrong DG, Albert SF, et al. Comprehensive foot examination and risk assessment: a report of the task force of the foot care interest group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists. Diabetes Care. 2008; 31(8): 1

[26] Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, del Aguila M, Smith DG, Lavery LA, Boulton AJ. Causal pathways for incident lower extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999; 22: 157–162.

[27] สมเกียรติ โพธิสัตย์, วรนุตร อรุณรัตนโชติ, บรรณาธิการ: TCEN เบาหวาน-ชี้ทิศ กำหนดเป้า เร่งเร้าพัฒนา. สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 2552.

[28] อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ, สุรีพร คนละเอียด, บรรณาธิการ: แนวทางการดูแลเท้าในผู้ป่วยเบาหวาน. สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 2552.

บทที่ 3

ระเบียบวิธีการศึกษา

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Clinical Complication in Type 2 Diabetic Patients) ซึ่งประกอบด้วยโครงการวิจัยย่อย 3 โครงการ คือ การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ตาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Retinal Complication in Type 2 Diabetic Patients), การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ไตในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Nephrotic Complication in Type 2 Diabetic Patients) และ การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Foot Complication in Type 2 Diabetic Patients)

▸▸ รูปแบบการศึกษา

การศึกษาวิจัยแบบ Cohort study ระยะเวลา 5 ปี

▸▸ ประชากร (Population)

ประชากรเป้าหมาย (Target population) : ผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ในประเทศไทย

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (Study population) : ผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ในลักษณะสหสถาบัน 7 แห่ง

▸▸ สถานที่ศึกษาวิจัย

ดำเนินการศึกษาในโรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ 4 แห่ง และโรงพยาบาลทั่วไป, โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดปทุมธานี 3 แห่ง ได้แก่

1. โรงพยาบาลราชวิถี
2. โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี
3. โรงพยาบาลเลิดสิน
4. โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)
5. โรงพยาบาลปทุมธานี
6. โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว
7. โรงพยาบาลหนองเสือ

▸▸ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร

เกณฑ์คัดเข้าร่วมการศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2
2. ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

เกณฑ์คัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. กำลังตั้งครรภ์
2. ไม่เข้าใจ/ ไม่ร่วมมือในการเก็บปัสสาวะ

▸▸ ขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ผลลัพธ์ขั้นต้น (Primary outcome) ของการศึกษานี้ คือจำนวนผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มี/ไม่มีภาวะแทรกซ้อนที่ตา ไต และเท้า การคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตรการประมาณค่าความชุกของเบาหวาน

สูตร $$\boxed{n = (Z_{\alpha/2})2 P (1 - P) / d^2}$$

โดย n = ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการคำนวณ

P = ค่าประมาณของ Prevalence

d = Allowable error ของค่าประมาณที่จะยอมให้เกิดขึ้นได้ คือ 15% ของ P

$Z_{\alpha/2}$ = ค่ามาตรฐานจากตาราง Standard normal distribution ตามระดับความเชื่อมั่น(Confidence level) ซึ่งที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ได้ $Z_{\alpha/2} = 1.96$

กำหนดให้ Dropout rate = 15%

กลุ่มตัวอย่างที่มากที่สุดซึ่งสามารถตอบวัตถุประสงค์การวิจัยในชุดโครงการนี้ เป็นจำนวนทั้งสิ้น 1,113 คน (ตาราง 3.1)

ตารางที่ 3.1 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

ชื่อโครงการย่อย	ความชุก (P), %	d	ขนาดตัวอย่าง (คน)
การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่เท้า	15	0.0225	1,113
การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ตา	20	0.0300	804
การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ไต	22.5	0.0338	693

จำนวนประชากรศึกษาของแต่ละโรงพยาบาลกำหนดตามสัดส่วนของผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ของโรงพยาบาลนั้นๆ (Proportion site) ดังนี้

● โรงพยาบาลราชวิถี	263	ราย
● โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี	150	ราย
● โรงพยาบาลเลิดสิน	150	ราย
● โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)	100	ราย
● โรงพยาบาลปทุมธานี	300	ราย
● โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว	100	ราย
● โรงพยาบาลหนองเสือ	50	ราย

▸▸ ระยะเวลาการศึกษา

ศึกษาติดตามอาสาสมัครเป็นระยะเวลา 5 ปี (ตุลาคม 2548 – กันยายน 2553)

▸▸ ขั้นตอนการดำเนินการ

1. คัดเลือกอาสาสมัครจากโรงพยาบาลที่เปิดคลินิกเบาหวาน ที่มีผู้เป็นเบาหวานมารักษาสม่ำเสมอ ได้แก่ โรงพยาบาลราชวิถี, โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี, โรงพยาบาลเลิดสิน, โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์, โรงพยาบาลปทุมธานี, โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว และโรงพยาบาลหนองเสือ
2. อาสาสมัครจะได้รับการตรวจสุขภาพทั่วไปและตรวจหาภาวะแทรกซ้อนที่ตา ไตและเท้า โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในแต่ละด้านตามที่กำหนดและตามระยะเวลาที่ระบุไว้
3. วิธีการตรวจความดันโลหิตและระดับความดันโลหิตใช้เกณฑ์มาตรฐานของ Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7)
4. การตรวจเลือดและปัสสาวะจะทำการตรวจโดยเทคนิคการแพทย์ ซึ่งจะได้รับการควบคุมคุณภาพ ด้วยวิธีมาตรฐานของสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย
5. คณะผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลอาสาสมัครจากการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการลงในแบบบันทึกข้อมูลที่กำหนดให้
6. อาสาสมัครจะได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะแทรกซ้อนที่ตา ไต และเท้า ตามข้อบ่งชี้ที่กำหนดให้
7. รวบรวมจำนวนอาสาสมัครที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะแทรกซ้อนในระยะต่างๆ ที่ตา ไต และเท้า

▸▸ การเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลใช้แบบบันทึกข้อมูล (case report form : CRF) เมื่อแบบบันทึกข้อมูลได้รับการกรอกข้อมูลครบถ้วนและสมบูรณ์ แต่ละหน่วยงานต้องส่งแบบบันทึกข้อมูลไปยังสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์หนึ่งฉบับ ซึ่งจะทำหน้าที่บริหารจัดการข้อมูลทั้งหมดในภาพรวม และเก็บแบบบันทึกข้อมูลอีกหนึ่งฉบับไว้ที่หน่วยงานเพื่อใช้ในการตรวจสอบและเป็นข้อมูลของหน่วยงาน แบบบันทึกข้อมูลจะได้รับการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลก่อนการบันทึกข้อมูลเข้าสู่ฐานข้อมูลทาง Web-based ในกรณีที่พบข้อผิดพลาดของการกรอกแบบบันทึกข้อมูล แต่ละหน่วยงานจะได้รับคำร้องขอจากสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ให้ตรวจสอบความถูกต้องและสมบูรณ์ของแบบบันทึกข้อมูลเทียบกับ Source documents และแก้ไขข้อมูลที่ผิดพลาดลงในแบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูล และส่งแบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูลที่เรียบร้อยแล้วกลับไปที่สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ แบบฟอร์มขอแก้ไขข้อมูลจะได้รับการตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้งก่อนบันทึกข้อมูลเข้าสู่ฐานข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

ระบบฐานข้อมูลอาสาสมัครของโครงการวิจัยได้รับการออกแบบ และการดูแลรักษาความปลอดภัยโดยผู้ออกแบบโปรแกรม และได้รับความร่วมมือพัฒนาต่อยอดจากโปรแกรมเก็บข้อมูลวิจัยของสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย วิธีการกรอกข้อมูลเข้าสู่ระบบฐานข้อมูล ใช้วิธี Double Entry เพื่อจะเปรียบเทียบและตรวจสอบความถูกต้องและสมบูรณ์ของข้อมูลตามแบบบันทึกข้อมูลซึ่งข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่ได้รับการตรวจสอบและแก้ไขแล้วจะนำไปใช้ในการวิเคราะห์ทางสถิติต่อไป

▸▸ การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครนำเสนอด้วย mean + SD, Median (min, max) สำหรับข้อมูลที่เป็นข้อมูลปริมาณ และนำเสนอด้วยค่าความถี่และร้อยละสำหรับข้อมูลคุณภาพ
2. ความชุกของภาวะแทรกซ้อนทางตา ไต และเท้า ในผู้เป็นเบาหวานแสดงด้วยอัตรา (ร้อยละ) และ 95% confidence interval of proportion
3. อุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนทางตา ไต และเท้า ในผู้เป็นเบาหวานแสดงด้วยอัตรา (ร้อยละ) และ 95% confidence interval of proportion
4. วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงแต่ละชนิดกับการเกิดโรคแทรกซ้อนทางตา ไต และเท้า ของปีที่ 1 ปีที่ 3 และปีที่ 5 ด้วยการทดสอบ Chi-square สำหรับข้อมูลแจงนับ
5. วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงแต่ละชนิดกับการเกิดโรคแทรกซ้อนทางตา ไต และเท้า ของปีที่ 1 ปีที่ 3 และปีที่ 5 ด้วยการทดสอบ Independent t-test สำหรับข้อมูลต่อนื่อง

▸▸ การกำกับและควบคุมคุณภาพ (Quality assurance system)

เพื่อให้การบริหารงานวิจัยและการปฏิบัติได้มาตรฐานตาม ICH/GCP (Good Clinical Research Practice) ซึ่งเป็นการประกันคุณภาพของการดำเนินการวิจัย และการพิทักษ์สิทธิ์ของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย จึงมีการกำกับและควบคุมคุณภาพ ดังนี้

1) Training and Standardization เนื่องจากโครงการนี้เป็นการศึกษาแบบพหุสถาบัน ดังนั้น เพื่อให้ผลการศึกษาที่ได้มีความถูกต้องเชื่อถือได้และเป็นไปตาม Protocol ที่กำหนดจึงต้องมีวิธีการปฏิบัติและมีความเข้าใจที่เหมือนกันของผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัยแต่ละสถาบัน จึงได้ดำเนินการดังนี้

➥ จัดทำคู่มือของโครงการ โดยต้องระบุวิธีการทำงาน (SOP) ในทุกๆ ขั้นตอน เพื่อให้มีความมั่นใจว่าแต่ละขั้นตอนมีการปฏิบัติเหมือนกันในทุกสถาบัน

➥ การฝึกอบรมก่อนเริ่มเก็บข้อมูลแก่นักวิจัย ผู้ช่วยนักวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ ควรได้รับการฝึกอบรมให้มีความเข้าใจใน ICH/GCP และ SOP ของขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการ เพื่อให้มีความเข้าใจที่ตรงกันและนำไปปฏิบัติตามแนวทางเดียวกัน

2) การ Monitor ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ของโครงการ มีหน้าที่ตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลต่างๆ ที่ส่งมาจากทุกสถาบันมีความถูกต้องครบถ้วน การดำเนินการวิจัยในทุกขั้นตอนได้ดำเนินการตาม SOP ที่กำหนด โดยจะทำพร้อมกันทั้งวิธีการดำเนินการวิจัย และกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดการข้อมูล

3) Auditing System การทำ Audit เพื่อตรวจรับรองว่าการดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างงานวิจัย แนวปฏิบัติของ ICH/GCP และ SOP ที่กำหนดไว้ โดยใช้ผู้ประเมินจากภายนอก ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญจากมหาวิทยาลัยหรือผู้เชี่ยวชาญจากสมาคมวิชาชีพ ระยะเวลาการประเมินผลทุก 6 เดือน และเมื่อครบ 1 ปี

4) การสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัย ได้แก่ เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องชั่งน้ำหนัก โดยขอรับการสนับสนุนจากกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

▸▸ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

การศึกษานี้เป็นการศึกษาการดำเนินโรคของผู้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 โดยแพทย์จะทำการตรวจร่างกายโดยละเอียด เจาะเลือดและเก็บปัสสาวะส่งตรวจวินิจฉัยเพื่อคัดกรองหาภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นต่ออวัยวะต่างๆ ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนที่ตา ไต และเท้า โดยอาสาสมัครไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้นตลอดระยะเวลา 5 ปี และไม่มีการใช้ยาศึกษาหรือทดลองยาในอาสาสมัครแต่ประการใด อาสาสมัครอาจได้รับความไม่สุขสบายที่อาจเกิดจากการเจาะเลือด เช่น อาจมีอาการเจ็บ หรือช้ำบวมเล็กน้อย ซึ่งอาการเหล่านี้จะหายได้เองภายในไม่เกิน 2 วัน การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเป็นไปโดยความสมัครใจ และข้อมูลของอาสาสมัครจะถือเป็นความลับ

การตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ

เนื่องจากอาสาสมัครเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานต้องมาพบแพทย์ เพื่อรับการรักษาอย่างต่อเนื่องเป็นปกติอยู่แล้ว ดังนั้น อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับค่าชดเชยการเสียเวลาและเป็นค่าพาหนะในการเดินทางเฉพาะการนัดหมายให้มาพบแพทย์ผู้วิจัยในการนัดครั้งที่ 2 และครั้งที่ 3 (เดือนที่ 2 และเดือนที่ 3) ของแต่ละปี เป็นจำนวนเงินครั้งละ 175 บาท (หนึ่งร้อยเจ็ดสิบห้าบาทถ้วน) รวมเป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 350 บาท (สามร้อยห้าสิบบาทถ้วน) ต่อคนต่อปี เป็นระยะเวลา 5 ปีติดต่อกัน

สิทธิประโยชน์

ประโยชน์สำคัญที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมการศึกษานี้คือ จะได้รับการตรวจวินิจฉัยเพื่อคัดกรองภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกของเบาหวานอย่างละเอียดจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายแต่ประการใดตลอดระยะเวลา 5 ปี หากผลการตรวจวินิจฉัยพบว่ามีความผิดปกติในระบบต่างๆ ดังกล่าวข้างต้น อาสาสมัครจะถูกส่งเข้ารับการตรวจรักษาที่ถูกต้องเหมาะสมต่อไป ซึ่งเป็นผลดีต่ออาสาสมัครในการรักษาภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานตั้งแต่ระยะต้นๆ โดยค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคเบาหวานและภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวาน จะเป็นความรับผิดชอบของอาสาสมัครหรือเป็นไปตามสิทธิของอาสาสมัคร

ใบยินยอมเพื่อรับทราบข้อมูล

เจ้าหน้าที่ของโครงการวิจัยจะอธิบายให้อาสาสมัครเข้าใจวัตถุประสงค์ของโครงการ วิธีการศึกษา การเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ การเก็บรักษาความลับ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ประโยชน์ที่จะได้รับ และสิทธิของอาสาสมัครที่สามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเวลาโดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ

การถอนตัวจากการศึกษา

อาสาสมัครอาจถอนตัวจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม และผู้วิจัยอาจขอให้อาสาสมัครถอนตัวจากการศึกษา หากเห็นว่าไม่ปลอดภัยต่อสุขภาพของอาสาสมัคร หรืออาสาสมัครไม่เต็มใจ หรือไม่สามารถปฏิบัติตามขั้นตอนของการศึกษาได้

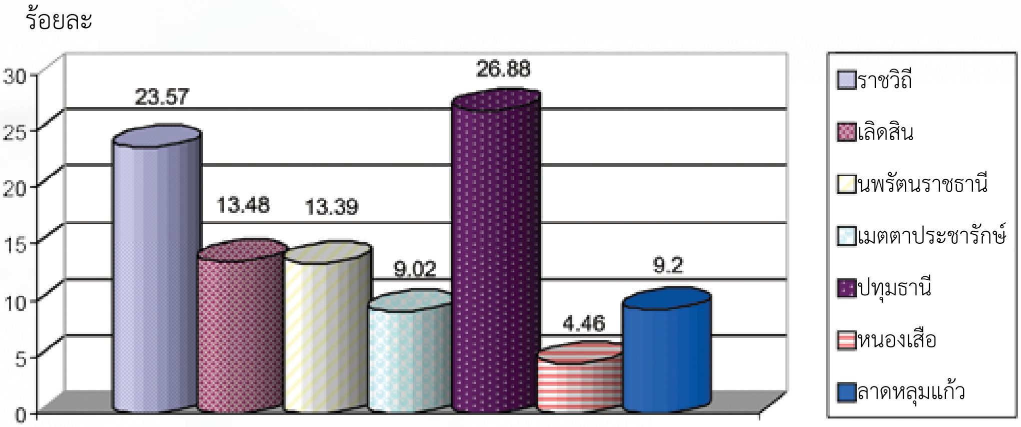
บทที่ 4

ผลการศึกษา

▸▸ ข้อมูลทั่วไป

การดำเนินงานชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Clinical Complication in Type 2 Diabetic Patients) ในโรงพยาบาลทั้ง 7 แห่ง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 - 2553 มีจำนวนอาสาสมัครเบาหวานในโครงการทั้งสิ้น 1,120 ราย จำแนกตามโรงพยาบาลดังนี้

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก
จำแนกตามโรงพยาบาล



ภาพที่ 4.1 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามโรงพยาบาล

จากอาสาสมัครเบาหวานจำนวน 1,120 ราย มีอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการอย่างต่อเนื่องครบทั้ง 5 ปี จำนวน 654 ราย คิดเป็นร้อยละ 58.39

ในปีที่ 1 ของโครงการฯ มีจำนวนอาสาสมัครเบาหวานที่ลงทะเบียนทั้งสิ้น 1,111 ราย และลงทะเบียนอาสาสมัครเบาหวานเพิ่มจำนวน 7 รายและ 2 ราย ในปีที่ 2 และ 3 ตามลำดับ (ตารางที่ 4.1) จำนวนอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการไม่ได้มาตามนัดลดลงประมาณร้อยละ 10 ต่อปี โดยปีที่ 2 ลดลงมากที่สุด 18.72% ซึ่งเหตุผลที่อาสาสมัครเบาหวานไม่สามารถเข้าร่วมโครงการได้ เนื่องมาจากมีอาสาสมัครเบาหวานบางรายย้ายถิ่นที่อยู่ อาสาสมัครเบาหวานบางรายเสียชีวิต และบางรายไม่สามารถติดต่อได้ ซึ่งรายละเอียดจำนวนอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมในโครงการดังตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.1 อาสาสมัครเบาหวานที่ลงทะเบียนใหม่ และอาสาสมัครเบาหวานที่มาตามนัดในแต่ละปี

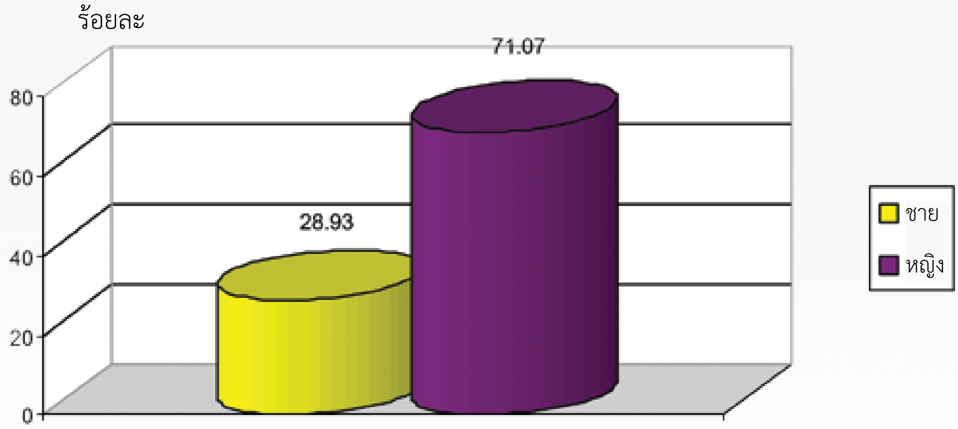
ปีที่เก็บข้อมูล	จำนวนอาสาสมัครเบาหวานที่ลงทะเบียนใหม่	จำนวนอาสาสมัครเบาหวานที่มาตามนัด	รวม	ลดลง (%)
ปีที่ 1 พ.ศ. 2549	1,111	-	1,111	-
ปีที่ 2 พ.ศ. 2550	7	896	903	18.72
ปีที่ 3 พ.ศ. 2551	2	854	856	5.20
ปีที่ 4 พ.ศ. 2552	-	784	784	8.41
ปีที่ 5 พ.ศ. 2553	-	784	784	0

ตารางที่ 4.2 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามโรงพยาบาล

โรงพยาบาล	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ราชวิถี	262	23.58	198	21.93	149	17.41	128	16.33	133	16.96
เลิดสิน	150	13.5	115	12.74	112	13.08	92	11.73	96	12.24
นพรัตนราชธานี	146	13.14	104	11.52	117	13.67	104	13.27	109	13.9
เมตตาประชารักษ์	101	9.09	70	7.75	58	6.78	53	6.76	57	7.27
ปทุมธานี	299	26.91	272	30.12	276	32.23	269	34.31	255	32.53
หนองเสือ	50	4.51	45	4.98	45	5.26	42	5.36	40	5.11
ลาดหลุมแก้ว	103	9.27	99	10.96	99	11.57	96	12.24	94	11.99

▸▸ เพศ

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการทั้งหมด 1,120 ราย ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง มีจำนวน 796 ราย คิดเป็นร้อยละ 71.07 เป็นเพศชาย 324 ราย คิดเป็นร้อยละ 28.93


อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามเพศ

ภาพที่ 4.2 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามเพศ

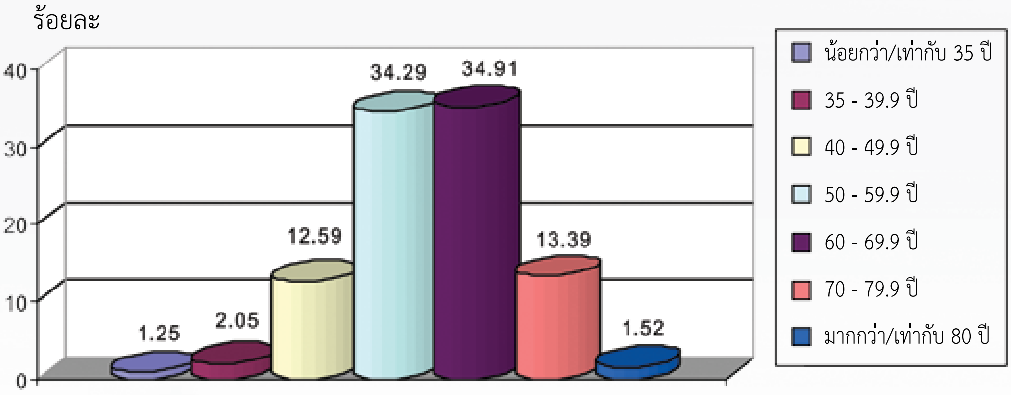
ตารางที่ 4.3 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามเพศ

เพศ	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ชาย	322	28.98	257	28.46	242	28.27	210	26.79	216	27.55
หญิง	789	71.02	646	71.54	614	71.73	574	73.21	568	72.45

▸▸ อายุ

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการทั้ง 1,120 ราย ที่เข้าโครงการครั้งแรก มีอายุเฉลี่ย 59.14 ± 10.12 ปี อายุต่ำสุด 23 ปี และอายุสูงสุด 94 ปี กลุ่มอายุระหว่าง 50 - 69.9 ปี พบมากที่สุดประมาณร้อยละ 69 และอาสาสมัครเบาหวานที่มีอายุน้อยกว่า 35 ปี พบร้อยละ 1.25

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามกลุ่มอายุ



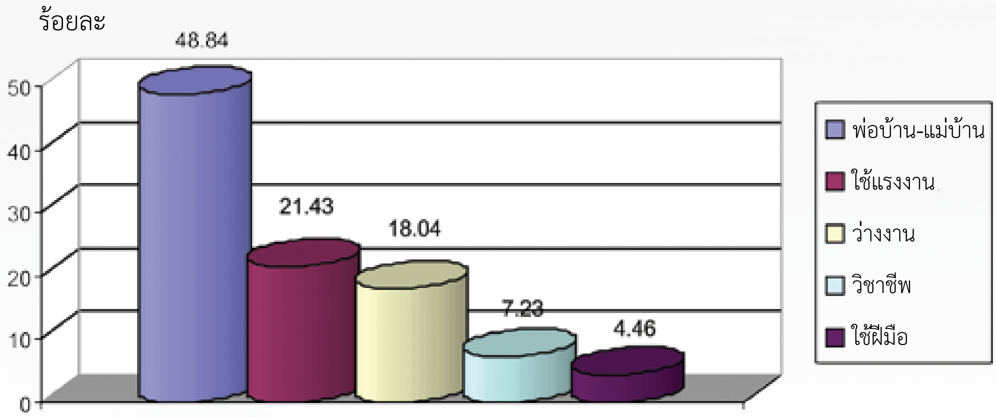
ภาพที่ 4.3 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามกลุ่มอายุ

ตารางที่ 4.4 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามกลุ่มอายุ

อายุ (ปี)	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
< 35	10	0.90	8	0.89	7	0.82	7	0.89	5	0.64
35 - 39.9	22	1.98	14	1.55	12	1.40	12	1.53	7	0.89
40 - 49.9	140	12.60	108	11.96	89	10.40	69	8.80	64	8.16
50 - 59.9	383	34.47	294	32.56	259	30.26	232	29.59	223	28.44
60 - 69.9	391	35.19	329	36.43	324	37.85	300	38.27	289	36.86
70 - 79.9	148	13.32	137	15.17	145	16.94	145	18.49	172	21.94
≥ 80	17	1.53	13	1.44	20	2.34	19	2.42	24	3.06
Mean (SD)	59.26 (9.96)		59.76 (9.98)		60.91 (10.04)		61.38 (9.94)		62.32 (9.94)	
Median (min, Max)	60 (23, 94)		60 (24, 95)		61 (25, 96)		62 (28, 86)		63 (27, 87)	

▸▸ อาชีพ

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการ ส่วนใหญ่เป็นพ่อบ้านแม่บ้าน จำนวน 547 ราย (ร้อยละ 48.84) รองลงมาประกอบอาชีพที่ใช้แรงงาน จำนวน 240 ราย (ร้อยละ 21.43) ประกอบอาชีพใช้ฝีมือ จำนวน 50 ราย (ร้อยละ 4.46) และประกอบอาชีพที่มีลักษณะเป็นวิชาชีพ จำนวน 81 ราย (ร้อยละ 7.23)


อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามอาชีพ

ภาพที่ 4.4 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามอาชีพ

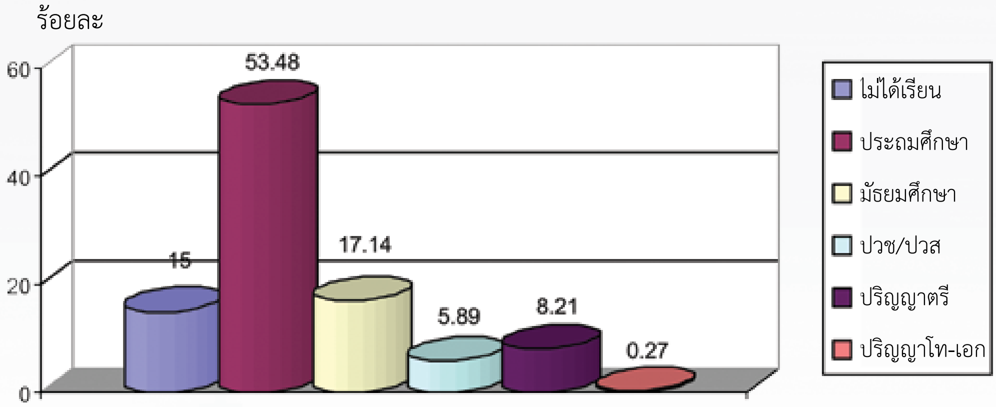
ตารางที่ 4.5 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามอาชีพ

อาชีพ	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
พ่อ-แม่บ้าน	541	48.69	452	50.05	438	51.17	403	51.40	392	50.00
ใช้แรงงาน	239	21.51	202	22.37	190	22.19	182	23.21	181	23.09
ว่างงาน	201	18.09	147	16.28	140	16.36	121	15.43	125	15.94
วิชาชีพ	80	7.20	62	6.87	53	6.19	47	5.99	55	7.02
ใช้ฝีมือ	50	4.51	40	4.43	35	4.09	31	3.95	31	3.95

▸▸ การศึกษา

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการจำนวน 599 รายจบการศึกษาระดับชั้นประถมศึกษา คิดเป็นร้อยละ 53.48 จบการศึกษาระดับปริญญาตรีขึ้นไปมีจำนวน 95 ราย คิดเป็นร้อยละ 8.48 และไม่ได้เรียนจำนวน 168 ราย คิดเป็นร้อยละ 15

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามระดับการศึกษา



ภาพที่ 4.5 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามระดับการศึกษา

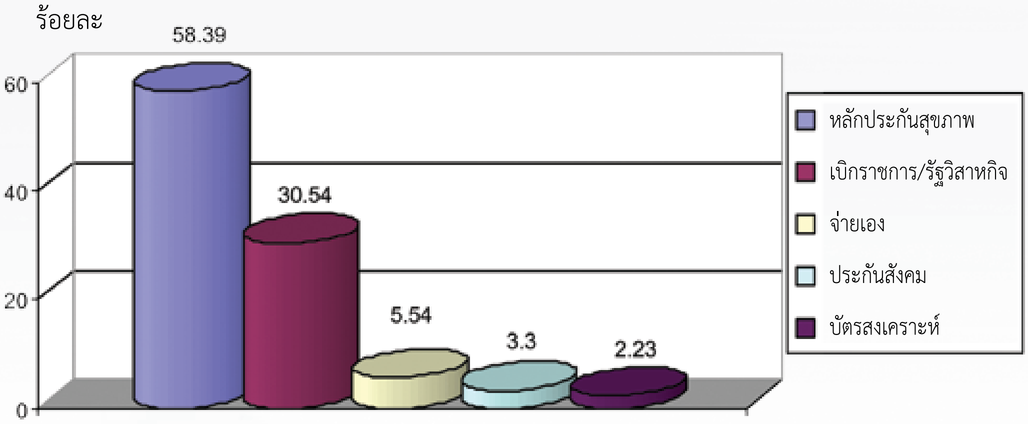
ตารางที่ 4.6 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับการศึกษา

การศึกษา	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ได้เรียน	168	15.12	144	15.95	143	16.71	134	17.09	131	16.71
ประถมศึกษา	596	53.65	482	53.38	458	53.50	425	54.21	415	52.93
มัธยมศึกษา	189	17.01	147	16.28	139	16.24	119	15.18	124	15.82
ปวช/ปวส	64	5.76	52	5.76	44	5.14	39	4.97	46	5.87
ปริญญาตรี	91	8.19	75	8.30	70	8.18	65	8.29	65	8.29
ปริญญาโท-เอก	3	0.27	3	0.33	2	0.23	2	0.26	3	0.38

▸▸ สิทธิค่ารักษาพยาบาล

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการจำนวน 654 รายจาก 1,120 ราย ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ คิดเป็นร้อยละ 58.39 รองมาเป็นการใช้สิทธิเบิกราชการหรือรัฐวิสาหกิจ จำนวน 342 ราย คิดเป็นร้อยละ 30.64

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามสิทธิค่ารักษา



ภาพที่ 4.6 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามสิทธิค่ารักษา

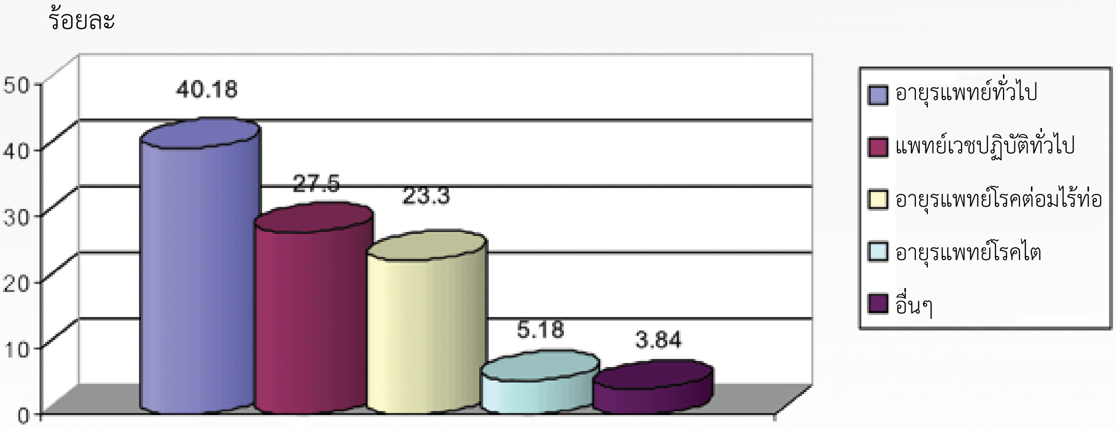
ตารางที่ 4.7 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามการใช้สิทธิค่ารักษาพยาบาล

สิทธิค่ารักษาพยาบาล	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
หลักประกันสุขภาพ	647	58.24	556	61.57	542	63.32	498	63.52	491	62.63
เบิกราชการ/รัฐวิสาหกิจ	342	30.78	250	27.69	231	26.98	213	27.17	215	27.42
จ่ายเงินเอง	62	5.58	48	5.32	39	4.56	31	3.95	35	4.46
ประกันสังคม	35	3.15	32	3.54	28	3.27	26	3.32	29	3.70
บัตรสงเคราะห์	25	2.25	17	1.88	16	1.87	16	2.04	14	1.79

▸▸ แพทย์ผู้รักษาหลัก

ประมาณร้อยละ 40 ของอาสาสมัครเบาหวานได้รับการตรวจจากอายุรแพทย์ทั่วไป (n=450) ร้อยละ 23.3 ที่ได้รับการตรวจจากอายุรแพทย์โรคต่อมไร้ท่อ (n=261) ประมาณร้อยละ 27.5 ที่ได้รับการตรวจจากแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป (n=308)

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามแพทย์ผู้รักษาหลัก



ภาพที่ 4.7 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรกจำแนกตามแพทย์ผู้รักษาหลัก

ตารางที่ 4.8 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามแพทย์ผู้รักษาหลัก

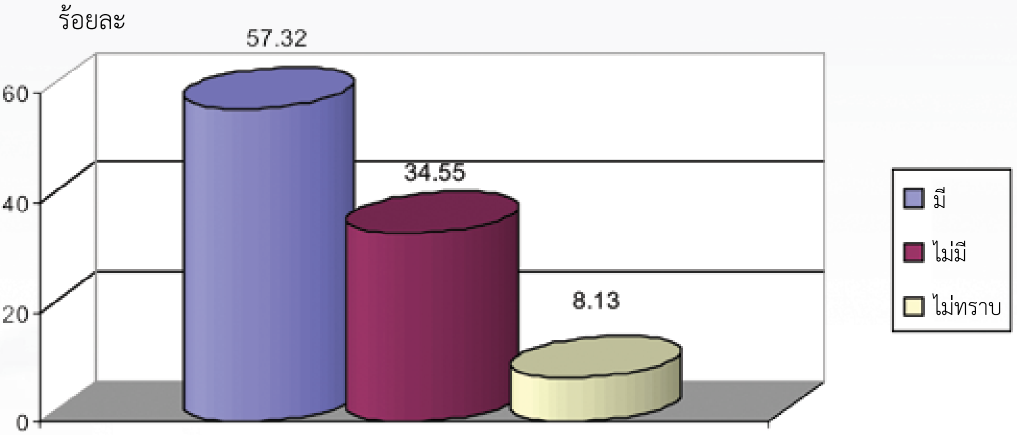
แพทย์ผู้รักษาหลัก	**ปีที่ 1 (n=1,111)**		**ปีที่ 2 (n=903)**		**ปีที่ 3 (n=856)**		**ปีที่ 4 (n= 784)**		**ปีที่ 5 (n=784)**	
	จำนวน	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**
อายุรแพทย์ทั่วไป	446	40.14	390	43.19	403	47.08	382	48.72	389	49.62
แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป	308	27.73	267	29.57	277	32.35	292	37.24	253	32.27
อายุรแพทย์โรคต่อมไร้ท่อ	256	23.04	185	20.49	162	18.93	90	11.48	107	13.64
อายุรแพทย์โรคไต	43	3.87	23	2.55	11	1.29	11	1.41	14	1.79
อื่นๆ	58	5.22	38	4.20	3	0.35	9	1.15	21	2.68

▸▸ ประวัติเบาหวานในครอบครัว

อาสาสมัครเบาหวานจำนวน 642 ราย (ร้อยละ 57.32) มีประวัติเบาหวานของบุคคลในครอบครัว และพบว่ามี 91 ราย คิดเป็นร้อยละ 8.13 ที่ไม่ทราบว่ามีบุคคลในครอบครัวเป็นเบาหวานหรือไม่เนื่องจากไม่เคยรับการตรวจคัดกรอง สำหรับกลุ่มที่ทราบประวัติเบาหวานในครอบครัวพบว่า มีบิดาเป็นเบาหวาน จำนวน 163 ราย (ร้อยละ 14.55) มีมารดาเป็นเบาหวาน จำนวน 304 ราย (ร้อยละ 27.14) พี่ชายหรือน้องชายเป็นเบาหวาน จำนวน 232 ราย (ร้อยละ 20.71) และพี่สาวหรือน้องสาวเป็นเบาหวาน จำนวน 283 ราย (ร้อยละ 25.27)

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก

จำแนกตามประวัติเบาหวานในครอบครัว



ภาพที่ 4.8 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามประวัติเบาหวานในครอบครัว

ตารางที่ 4.9 การมีประวัติเบาหวานในครอบครัวของอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี

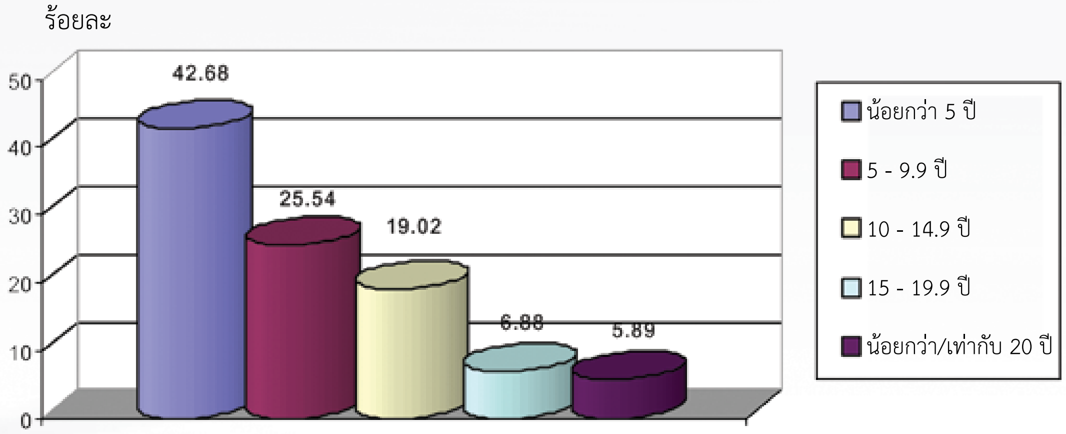
ประวัติเบาหวานในครอบครัว	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่มี	379	34.11	331	36.66	313	36.57	8	1.02	260	33.16
มี	641	57.70	539	59.69	518	60.51	263	33.55	486	61.99
ไม่ทราบ	91	8.19	33	3.65	25	2.92	480	61.22	38	4.85

▸▸ ระยะเวลาที่ป่วยเป็นเบาหวานเมื่อเข้าร่วมโครงการ

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการทั้งหมด 1,120 ราย มีระยะเวลาที่เป็นเบาหวานมานานโดยเฉลี่ย 7.30 ± 6.14 ปี ระยะเวลาที่เป็นเบาหวานอยู่ระหว่าง 1 - 34 ปี เป็นเบาหวานต่ำกว่า 10 ปี มีจำนวน 764 ราย คิดเป็นร้อยละ 68.13 และเป็นเบาหวานนานกว่า 10 ปี มีจำนวน 356 ราย คิดเป็นร้อยละ 31.79

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก

จำแนกตามระยะเวลาป่วยเป็นเบาหวาน



ภาพที่ 4.9 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามระยะเวลาที่เป็นเบาหวาน

ตารางที่ 4.10 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระยะเวลาที่เป็นเบาหวาน

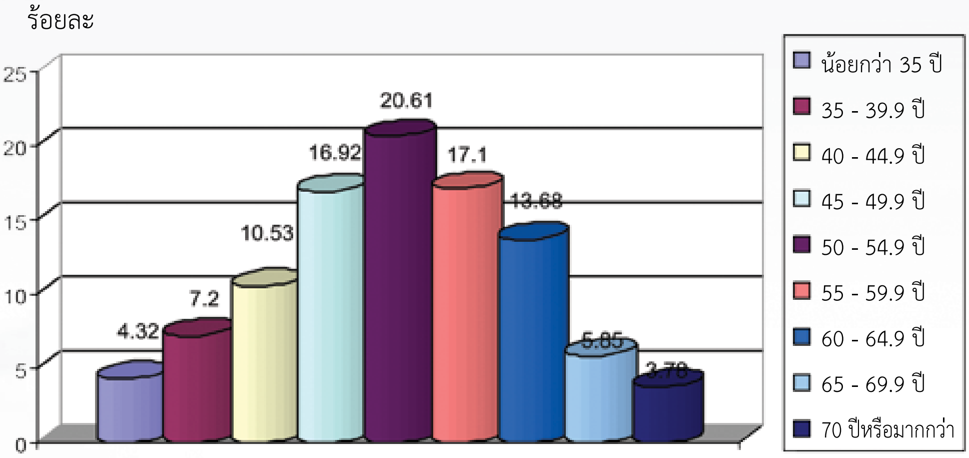
ระยะเวลาที่เป็นเบาหวาน (ปี)	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
< 5	474	42.66	311	34.44	301	35.16	123	15.69	56	7.14
5 - 9.9	283	25.47	276	30.56	264	30.84	333	42.47	360	45.92
10 - 14.9	212	19.08	195	21.59	188	21.96	193	24.62	202	25.77
15 - 19.9	77	6.93	60	6.64	55	6.43	81	10.33	102	13.01
≥ 20	65	5.85	61	6.76	48	5.61	54	6.89	64	8.16
Mean (SD)	7.30 (6.14)		8.14 (6.00)		7.93 (5.78)		9.79 (5.82)		10.84 (5.79)	
Median (min, max)	5 (1,34)		6 (2,34)		6 (2,34)		8 (3,35)		9 (4, 36)	

▸▸ อายุที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน

ในอาสาสมัครเบาหวาน 1,120 รายได้รับรู้การวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน เมื่ออายุเฉลี่ยที่ 51.84 + 10.10 ปี อาสาสมัครเบาหวานที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นเบาหวานเมื่ออายุน้อยกว่า/เท่ากับ 35 ปี มีจำนวน 61 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.45 ได้รับการวินิจฉัยเบาหวานเมื่ออายุระหว่าง 46 - 50 ปี จำนวน 212 ราย คิดเป็นร้อยละ 18.93 ได้รับการวินิจฉัยเบาหวานเมื่ออายุระหว่าง 51 - 55 ปี จำนวน 223 รายคิดเป็นร้อยละ 19.91 และเมื่ออายุ 60 ปีขึ้นไป จำนวน 215 ราย คิดเป็นร้อยละ 19.20

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก

จำแนกตามกลุ่มอายุที่ได้รับการวินิจฉัยเบาหวาน



ภาพที่ 4.10 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามช่วงอายุที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน

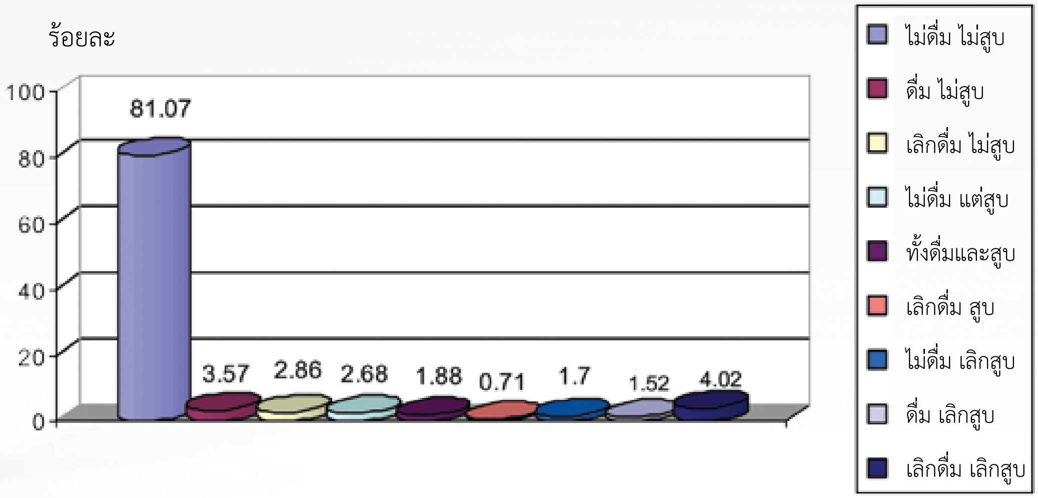
ตารางที่ 4.11 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามช่วงอายุที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน

อายุที่เป็นเบาหวาน (ปี)	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=905)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
< 35	48	4.32	42	4.65	39	4.56	41	5.23	39	4.97
35 - 39.9	80	7.20	67	7.42	57	6.66	54	6.89	54	6.89
40 - 44.9	117	10.53	96	10.63	88	10.28	81	10.33	87	11.10
45 - 49.9	188	16.92	164	18.16	152	17.76	147	18.75	146	18.62
50 - 54.9	229	20.61	178	19.71	173	20.21	151	19.26	154	19.64
55 - 59.9	190	17.10	152	16.83	145	16.94	135	17.22	129	16.45
60 - 64.9	152	13.68	125	13.84	121	14.14	104	13.27	109	13.90
65 - 69.9	65	5.85	52	5.76	48	5.61	44	5.61	39	4.97
≥ 70	42	3.78	27	2.99	33	3.86	27	3.44	27	3.44
mean(SD)	51.96 (9.97)		51.62 (9.92)		51.98 (9.94)		51.59 (9.97)		51.48 (9.86)	
median(min, max)	52 (18, 84)		52 (18, 84)		52 (21, 84)		52 (18,81)		52 (21, 81)	

▸▸ การสูบบุหรี่และดื่มสุรา

ในอาสาสมัครเบาหวาน 1,120 ราย ส่วนใหญ่ไม่ดื่มสุราและสูบบุหรี่ มีจำนวน 908 ราย (ร้อยละ 81.07) มีผู้ที่สูบบุหรี่ จำนวน 59 ราย (ร้อยละ 5.27) เลิกสูบบุหรี่แล้ว จำนวน 81 ราย (ร้อยละ 7.23) ดื่มสุรา 78 ราย (ร้อยละ 6.96) เลิกดื่มสุราแล้ว จำนวน 85 ราย (ร้อยละ 7.59) มี 21 ราย (ร้อยละ 1.88) ที่ทั้งดื่มสุราและสูบบุหรี่

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก
จำแนกตามการดื่มสุราและสูบบุหรี่

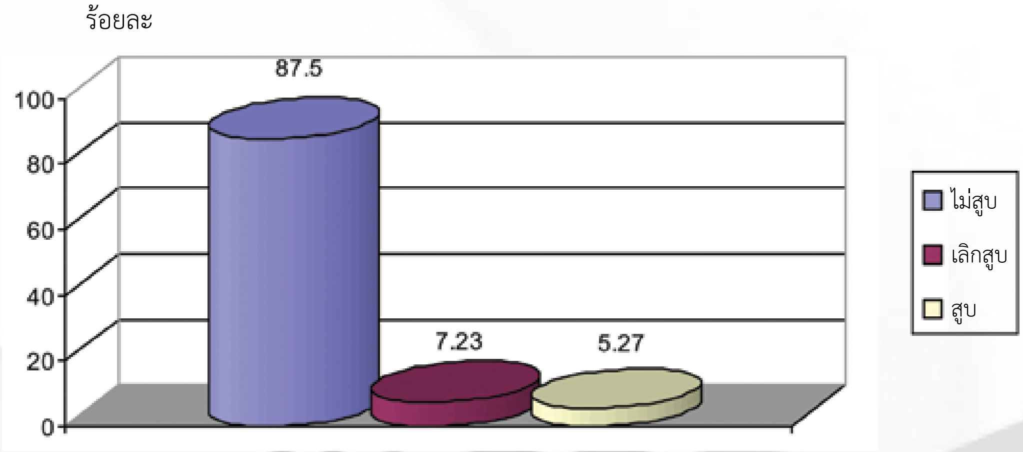


ภาพที่ 4.11 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามการสูบบุหรี่และดื่มสุรา

▸▸ การสูบบุหรี่

ในอาสาสมัครเบาหวาน 1,120 ราย มีผู้ที่สูบบุหรี่จำนวน 59 ราย (ร้อยละ 5.27) เลิกสูบบุหรี่แล้ว จำนวน 81 ราย (ร้อยละ 7.23) อาสาสมัครเบาหวานส่วนใหญ่ไม่สูบบุหรี่ จำนวน 980 ราย (ร้อยละ 87.50)

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก
จำแนกตามการสูบบุหรี่



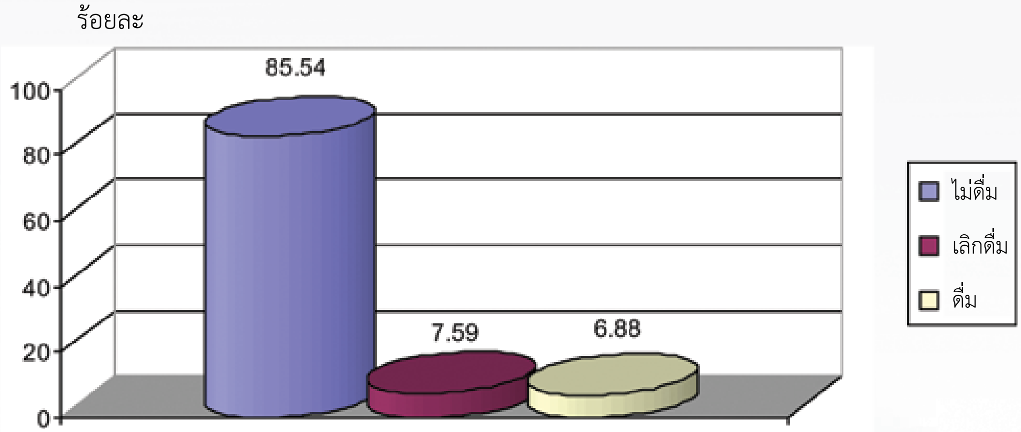
ภาพที่ 4.12 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามการสูบบุหรี่

▸▸ การดื่มสุรา

ในอาสาสมัครเบาหวาน 1,120 ราย มีผู้ที่ดื่มสุรา 77 ราย (ร้อยละ 6.88) เลิกดื่มสุราจำนวน 85 ราย (ร้อยละ 7.59) อาสาสมัครเบาหวานส่วนใหญ่ไม่ดื่มสุรา จำนวน 958 ราย (ร้อยละ 85.54)

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก

จำแนกตามการดื่มสุรา



ภาพที่ 4.13 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการในปีแรก จำแนกตามการดื่มสุรา

ตารางที่ 4.12 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามประวัติการดื่มสุรา

การดื่มสุรา	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=905)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ดื่ม	950	85.51	763	84.5	733	85.63	708	90.31	703	89.67
ดื่ม	77	6.93	71	7.86	63	7.36	44	5.61	28	3.57
เลิกดื่ม	84	7.56	69	7.64	60	7.01	32	4.08	53	6.76

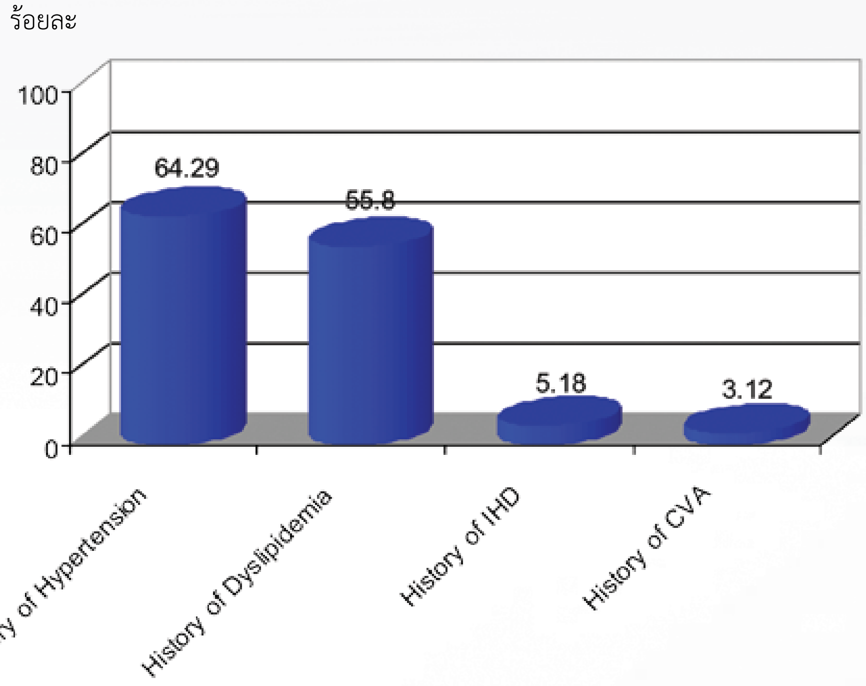
ตารางที่ 4.13 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามประวัติการสูบบุหรี่

การสูบบุหรี่	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=905)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n=784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่สูบ	973	87.58	784	86.82	756	88.32	691	88.14	690	88.01
สูบ	59	5.31	43	4.76	38	4.44	43	5.48	44	5.61
เลิกสูบ	79	7.11	76	8.42	62	7.24	50	6.38	50	6.38

▸▸ ภาวะเกี่ยวข้องที่พบร่วม

ภาวะเกี่ยวข้องที่พบร่วมในอาสาสมัครเบาหวานก่อนเข้าร่วมโครงการ จากการซักประวัติ ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง จำนวน 720 ราย คิดเป็นร้อยละ 64.29 และไขมันในเลือดสูง จำนวน 625 ราย คิดเป็นร้อยละ 55.8 โรคหัวใจ (Ischemic heart disease) จำนวน 58 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.18 และโรคหลอดเลือดสมอง (Cerebrovascular accident) จำนวน 35 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.12

อาสาสมัครเบาหวานที่มีภาวะเกี่ยวข้องที่พบร่วมจากการซักประวัติ



.

ภาพที่ 4.14 อาสาสมัครเบาหวาน จำแนกตามภาวะเกี่ยวข้องที่พบร่วม ก่อนเข้าร่วมโครงการจากการซักประวัติ

▸▸ ประวัติภาวะความดันโลหิตสูงและไขมันในเลือดผิดปกติ

ประวัติภาวะความดันโลหิตสูงในอาสาสมัครเบาหวาน พบมากกว่าร้อยละ 60 และประวัติไขมันในเลือดผิดปกติ พบเกือบร้อยละ 70 ของอาสาสมัครเบาหวานทั้งหมด

ตารางที่ 4.14 ภาวะความดันโลหิตสูงและไขมันในเลือดผิดปกติ ในอาสาสมัครเบาหวานแยกรายปี จากการซักประวัติ

ข้อมูล	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n=784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
History of hypertension										
No	394	35.46	289	32.00	276	32.24	208	26.53	187	23.85
Yes	717	64.54	614	68.00	580	67.76	576	73.47	597	76.15
History of dyslipidemia										
No	491	44.19	273	30.23	258	30.14	262	33.42	262	33.42
Yes	620	55.81	630	69.77	598	69.86	522	66.58	522	66.58

▸▸ ประวัติภาวะผิดปกติทางระบบหลอดเลือดหัวใจ และหลอดเลือดสมอง

ประวัติโรคแทรกซ้อนทางระบบหลอดเลือดหัวใจของอาสาสมัครเบาหวาน พบประมาณร้อยละ 3 - 6 และทางระบบหลอดเลือดสมองพบประมาณร้อยละ 1.5 - 2.0

ตารางที่ 4.15 ภาวะผิดปกติทางระบบหลอดเลือดหัวใจ และหลอดเลือดสมองของอาสาสมัครเบาหวานแยกรายปี จากการซักประวัติ

ข้อมูล	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n=784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
History of IHD										
No	1,053	94.78	871	96.46	824	96.26	738	94.13	737	94.01
Possible	41	3.69	22	2.43	23	2.69	42	5.36	45	5.74
Definite	17	1.53	10	1.11	9	1.05	4	0.51	2	0.25
History of CVA										
No	1,076	96.85	880	97.45	836	97.66	772	98.47	771	98.33
Ischemia	22	1.98	13	1.44	8	0.93	12	1.53	9	1.15
Hemorrhage	3	0.27	4	0.45	5	0.59	-	-	2	0.26
Unknown	10	0.9	6	0.66	7	0.82	-	-	2	0.26

IHD = Isehemic Heart disease, CVA = Cerebrovascular accident

▸▸ ประวัติการรักษาภาวะผิดปกติทางหลอดเลือดหัวใจ และการล้างไตผ่านหลอดเลือด

ประวัติการรักษาภาวะผิดปกติทางหลอดเลือดหัวใจ และการล้างไตผ่านหลอดเลือด ในอาสาสมัครเบาหวาน พบน้อยกว่าร้อยละ 1 ของอาสาสมัครเบาหวานทั้งหมด

ตารางที่ 4.16 ประวัติการรักษาภาวะผิดปกติทางหลอดเลือดหัวใจ และการล้างไตผ่านหลอดเลือด ในอาสาสมัครเบาหวาน

ข้อมูล	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n=784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Revascularization										
No	1,104	99.37	898	99.45	852	99.53	781	99.62	779	99.36
CABG	3	0.27	4	0.44	3	0.35	2	0.26	3	0.38
PTCA	4	0.36	1	0.11	1	0.12	1	0.12	2	0.26
Hemodialysis										
No	1,110	99.91	903	100.00	853	99.65	782	99.74	779	99.36
Hemodialysis	1	0.09	0		3.00	0.35	2.00	0.26	5	0.64

CABG = Coronary artery bypass graft

PTCA = Percutaneous transluminal coronary angioplasty

▸▸ ค่าดัชนีมวลกาย

ค่าเฉลี่ยของดัชนีมวลกายในอาสาสมัครเบาหวานประมาณ 27 kg/m^2 ซึ่งพบว่ามีเพียงประมาณร้อยละ 14 - 15 ของอาสาสมัครเบาหวานที่มีดัชนีมวลกายอยู่ในระดับปกติ (18.5 - 22.9 kg/m^2)

ตารางที่ 4.17 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามค่าดัชนีมวลกาย

ดัชนีมวลกาย (kg/m^2)	ปีที่ 1 (n=1,103)		ปีที่ 2 (n=901)		ปีที่ 3 (n=853)		ปีที่ 4 (n=782)		ปีที่ 5 (n=780)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
< 18.5	11	1.00	13	1.44	18	2.11	12	1.53	12	1.54
18.5 - 22.9	153	13.87	125	13.87	135	15.83	122	15.60	119	15.26
23 - 24.9	198	17.95	160	17.76	140	16.41	128	16.37	139	17.82
25 - 29.9	483	43.79	373	41.40	366	42.91	342	43.74	332	42.56
≥ 30	258	23.39	230	25.53	194	22.74	178	22.76	178	22.82
Mean (SD)	27.27 (4.55)		27.36 (4.62)		27.06 (4.79)		27.18 (4.81)		27.07 (4.83)	
Median (min, max)	26.83 (13.33, 52.40)		26.94 (12.09, 51.61)		26.62 (13.02, 50.74)		26.72 (13.24, 51.11)		26.50 (14.71, 50.74)	

▸▸ ค่าเส้นรอบเอว

อาสาสมัครเบาหวานมีค่าเฉลี่ยของเส้นรอบเอว ประมาณ 92 เซนติเมตร ซึ่งประมาณร้อยละ 80 ของอาสาสมัครเบาหวานมีเส้นรอบเอวอยู่ในระดับมากกว่าปกติ (มากกว่า 90 เซนติเมตรในเพศชาย หรือ มากกว่า 80 เซนติเมตร ในเพศหญิง)

ตารางที่ 4.18 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามค่าเส้นรอบเอว

เส้นรอบเอว (เซนติเมตร)	ปีที่ 1 (n=1,087)		ปีที่ 2 (n=898)		ปีที่ 3 (n=854)		ปีที่ 4 (n=780)		ปีที่ 5 (n=780)	
	จำนวน	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**
< 90 ในเพศชาย หรือ < 80 ในเพศหญิง	186	17.11	186	20.71	196	22.95	123	15.77	168	21.54
≥ 90 ในเพศชาย หรือ ≥ 80 ในเพศหญิง	901	82.89	712	79.29	658	77.05	657	84.23	612	78.46
mean(SD)	92.08 (10.48)		91.56 (10.86)		91.35 (11.36)		93.51 (11.56)		91.11 (11.36)	
median(min, max)	92 (57, 132)		91.25 (54, 130)		90 (45, 134)		93 (64, 144)		90.75 (57, 153)	

ค่าความดันโลหิต

อาสาสมัครเบาหวาน มีค่าความดันโลหิตตัวบนเฉลี่ยอยู่ระหว่าง 130 - 135 mmHg โดยความดันโลหิตตัวบนที่ควบคุมได้ตามค่าเป้าหมาย(ค่าต่ำกว่า 130 mmHg) ประมาณร้อยละ 38 - 54 และ ความดันโลหิตตัวล่างเฉลี่ยมีค่าอยู่ระหว่าง 70 - 74 mmHg โดยความดันโลหิตตัวล่างที่ควบคุมได้ตามค่าเป้าหมาย (ค่าต่ำกว่า 80 mmHg) ประมาณร้อยละ 75 - 84

ตารางที่ 4.19 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามค่าความดันโลหิต

ความดันโลหิต (mm.Hg)	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Systolic blood pressure										
< 130	422	37.98	465	51.50	461	53.86	374	47.70	421	53.70
≥ 130	689	62.02	438	48.50	395	46.14	410	52.30	363	46.30
mean (SD)	135.77 (16.35)		130.79 (16.28)		130.72 (15.99)		132.88 (16.13)		130.35 (15.22)	
median (min, max)	134 (96, 219)		129 (91, 206)		128 (94, 205)		130 (90, 217)		128 (93, 190)	
Diastolic blood pressure										
< 80	827	74.44	724	80.18	714	83.41	629	80.23	656	83.67
≥ 80	284	25.56	179	19.82	142	16.59	155	19.77	128	16.33
mean (SD)	74.30 (9.44)		71.87 (9.42)		71.06 (9.21)		72.52 (9.50)		70.43 (9.18)	
median (min, max)	73 (47, 110)		71 (42, 108)		70 (48, 107)		71 (46, 110)		69 (44, 110)	

▸▸ ระดับน้ำตาลในเลือด

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการมีระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยอยู่ระหว่าง 153 - 160 mg/dl โดยระดับน้ำตาลในเลือดที่ควบคุมได้ตามค่าเป้าหมาย (ค่าต่ำกว่า 130 mg/dl) ประมาณร้อยละ 33 - 38

ตารางที่ 4.20 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับน้ำตาลในเลือด

FPG* (mg/dl)	ปีที่ 1 (n=1,100)		ปีที่ 2 (n=896)		ปีที่ 3 (n=847)		ปีที่ 4 (n= 778)		ปีที่ 5 (n=779)	
	จำนวน	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**
≤ 100	122	11.09	92	10.27	83	9.80	80	10.28	80	10.27
100.01 - 110	88	8.00	64	7.14	61	7.20	52	6.68	53	6.80
110.01 - 120	106	9.64	85	9.49	64	7.56	72	9.25	63	8.09
120.01 - 130	102	9.27	86	9.60	72	8.50	77	9.90	67	8.60
130.01 - 140	124	11.27	99	11.05	100	11.81	69	8.87	77	9.88
140.01 - 150	94	8.55	77	8.59	83	9.80	85	10.93	68	8.73
150.01 - 180	207	18.82	187	20.87	174	20.54	154	19.79	161	20.67
> 180	257	23.36	206	22.99	210	24.79	189	24.29	210	26.96
mean (SD)	153.01	(52.94)	153.83	(52.90)	157.52	(55.53)	157.04	(58.16)	160.46	(59.21)
median (min, max)	142	(48, 434)	144	(35, 554)	146	(27, 500)	144	(42, 522)	148	(59, 442)

(FPG= Fasting plasma glucose)

ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด

ระดับน้ำตาลสะสมในเลือดเฉลี่ย 8.25 - 8.75% มีอาสาสมัครเบาหวานไม่ถึงร้อยละ 10 ที่มีระดับน้ำตาลสะสมในเลือดต่ำกว่า 6.5% และอาสาสมัครเบาหวานมากกว่าร้อยละ 50 ที่มีระดับน้ำตาลสะสมในเลือดมากกว่า 8%

ตารางที่ 4.21 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับน้ำตาลสะสมในเลือด

HbA1C (%)	ปีที่ 1 (n=1,103)		ปีที่ 2 (n=899)		ปีที่ 3 (n=846)		ปีที่ 4 (n= 778)		ปีที่ 5 (n=780)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
< 6.5	74	6.71	57	6.34	83	9.81	92	11.83	66	8.46
6.5 - 7	127	11.51	94	10.46	118	13.95	109	14.01	88	11.28
7.1 - 8	267	24.21	209	23.25	181	21.39	198	25.45	201	25.77
8.1 - 9	254	23.03	184	20.47	190	22.46	162	20.82	162	20.77
9.1 - 10	164	14.87	153	17.02	125	14.78	108	13.88	116	14.87
> 10	217	19.67	202	22.46	149	17.61	109	14.01	147	18.85
mean(SD)	8.66 (1.83)		8.77 (1.84)		8.44 (1.75)		8.26 (1.67)		8.55 (1.74)	
median(min, max)	8.4 (4.6, 20.3)		8.5 (5.1, 19)		8.3 (4.1, 14.5)		8 (4, 14.7)		8.3 (5.2, 15.1)	

▸▸ ระดับโคเลสเตอรอลในเลือด

ค่าโคเลสเตอรอลในเลือดเฉลี่ย อยู่ระหว่าง 193 - 211 mg/dl ประมาณร้อยละ 20-25 ของอาสาสมัครเบาหวานที่มีระดับโคเลสเตอรอลในเลือดมากกว่า/เท่ากับ 240 mg/dl

ตารางที่ 4.22 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับโคเลสเตอรอลในเลือด

Total Cholesterol (mg/dl)	ปีที่ 1 (n=1,104)		ปีที่ 2 (n=901)		ปีที่ 3 (n=846)		ปีที่ 4 (n= 778)		ปีที่ 5 (n=780)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
<129.99	24	2.17	12	1.33	28	3.31	29	3.73	16	2.05
130 - 169.99	205	18.57	153	16.98	200	23.64	219	28.15	177	22.69
170 - 199.99	288	26.09	216	23.97	238	28.13	208	26.74	213	27.31
200 - 239.99	350	31.70	297	32.96	258	30.50	224	28.79	215	27.56
≥ 240	237	21.47	223	24.75	122	14.42	98	12.60	159	20.38
mean (SD)	207.16	(44.94)	211.90	(46.68)	197.76	(41.93)	193.33	(44.09)	203.17	(47.53)
median (min, max)	204	(70, 400)	208	(102, 472)	194	(100, 394)	189	(98, 634)	197	(104, 475)

▸▸ ระดับไขมัน HDLในเลือด

อาสาสมัครเบาหวานที่มีระดับไขมัน HDL ผิดปกติ มีมากกว่าร้อยละ 30 โดยค่าเฉลี่ยของระดับไขมัน HDL ในเลือดประมาณ 48 - 52 mg/dl

ตารางที่ 4.23 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับไขมัน HDL ในเลือด

HDL (mg/dl)	ปีที่ 1 (n=1,104)		ปีที่ 2 (n=901)		ปีที่ 3 (n=846)		ปีที่ 4 (n= 778)		ปีที่ 5 (n=780)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Normal	749	67.84	572	63.49	540	63.83	418	53.73	480	61.54
Abnormal *	355	32.16	329	36.51	306	36.17	360	46.27	300	38.46
mean (SD)	52.88	(13.00)	51.51	(13.02)	51.66	(13.09)	48.96	(12.47)	51.69	(13.57)
median (min, max)	51	(18,114)	50	(24, 126)	50	(18, 101)	47.5	(6, 110)	50	(14, 127)

* Abnormal หมายถึง <40 mg/dl in Male, <50 mg/dl in Female

▸▸ ระดับไขมัน LDL ในเลือด

อาสาสมัครเบาหวานมีระดับไขมัน LDL เฉลี่ยประมาณ 118 - 138 mg/dl และมากกว่าร้อยละ 60 ของอาสาสมัครเบาหวานมีระดับไขมัน LDL ไม่อยู่ในค่าเป้าหมาย (คือ มากกว่า/เท่ากับ 100 mg/dl)

ตารางที่ 4.24 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับไขมัน LDL ในเลือด

LDL (mg/dl)	ปีที่ 1 (n=1,104)		ปีที่ 2 (n=901)		ปีที่ 3 (n=846)		ปีที่ 4 (n= 778)		ปีที่ 5 (n=780)	
	จำนวน	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**
< 100	201	18.21	157	17.43	220	26.00	259	33.29	205	26.28
≥ 100	903	81.79	744	82.57	626	74.00	519	66.71	575	73.72
mean (SD)	136.07	(40.27)	138.99	(41.26)	126.21	(37.62)	118.01	(36.02)	127.84	(41.81)
median (min, max)	133.5	(41, 310)	137	(10, 367)	123	(22, 323)	114	(33, 281)	122	(24, 305)

▸▸ ระดับไขมัน Triglyceride ในเลือด

อาสาสมัครเบาหวานมากกว่าร้อยละ 50 มีระดับไขมัน Triglyceride ต่ำกว่า 150 mg/dl แต่โดยเฉลี่ยระดับไขมัน Triglyceride อยู่ประมาณ 168-173 mg/dl

ตารางที่ 4.25 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับไขมัน triglyceride ในเลือด

Triglyceride (mg/dl)	ปีที่ 1 (n=1,104)		ปีที่ 2 (n=901)		ปีที่ 3 (n=846)		ปีที่ 4 (n= 778)		ปีที่ 5 (n=780)	
	จำนวน	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**
< 150	574	51.99	458	50.83	456	53.91	395	50.77	414	53.08
150 - 199.9	235	21.29	207	22.98	181	21.39	157	20.18	166	21.28
≥ 200	295	26.72	236	26.19	209	24.7	226	29.05	200	25.64
mean (SD)	173.61	(113.87)	172.97	(150.88)	168.55	(102.99)	173.66	(116.48)	171.26	(117.96)
median (min, max)	145	(33, 1597)	149	(32, 3276)	144	(36, 1312)	147.5	(38, 1588)	144	(40, 1869)

▸▸ ระดับ BUN และ Creatinine

ตารางที่ 4.26 อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการแยกรายปี จำแนกตามระดับ BUN และ Creatinine

ข้อมูล	ปีที่ 1 (n=1,104)		ปีที่ 2 (n=901)		ปีที่ 3 (n=846)		ปีที่ 4 (n= 778)		ปีที่ 5 (n=780)	
	จำนวน	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**
BUN (mg/dl)										
< 20	913	82.70	744	82.57	680	80.38	600	77.12	539	69.10
≥ 20	191	17.30	157	17.43	166	19.62	178	22.88	241	30.90
mean(SD)	15.37	(6.89)	15.36	(7.35)	15.43	(7.47)	16.35	(7.04)	17.66	(7.82)
median(min, max)	14	(5, 85)	14	(4, 93)	14	(4, 95)	15	(5, 86)	16	(3, 63)
Creatinine (mg/dl)										
Normal *	1,039	94.11	839	93.12	794	93.85	718	92.29	698	89.49
Abnormal	65	5.89	62	6.88	52	6.15	60	7.71	82	10.51
mean (SD)	0.92	(0.46)	0.94	(0.56)	0.92	(0.67)	0.93	(0.61)	1.04	(0.82)
median (min, max)	0.8	(0.4, 6.2)	0.8	(0.3, 7.7)	0.8	(0.4, 11.1)	0.8	(0.4, 11.3)	0.9	(0.4, 11.4)

* Normal หมายถึง Creatinine <1.4 mg/dl in female / <1.5 mg/dl in male

การใช้ยาฉีดอินซูลิน

อัตราการใช้ยาฉีดอินซูลินในอาสาสมัครเบาหวานประมาณร้อยละ 10-13 และพบว่ามีแนวโน้มการใช้ยาฉีดอินซูลินเพิ่มมากขึ้นในแต่ละปี

ตารางที่ 4.27 การใช้ยาฉีดอินซูลินในอาสาสมัครเบาหวาน

อินซูลิน	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=905)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ได้ใช้ยา	1,003	90.28	818	90.59	757	88.43	691	88.14	679	86.61
ใช้ยา	108	9.72	85	9.41	99	11.57	93	11.86	105	13.39

การใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด

อาสาสมัครเบาหวานมากกว่าร้อยละ 70 ได้รับการรักษาด้วย Metformin และประมาณร้อยละ 5-11 ที่ได้รับการรักษาด้วย TZD ซึ่งทั้งยา Metformin และ TZD มีแนวโน้มการใช้ที่เพิ่มมากขึ้น แต่การใช้ยา α-GI ไม่มีความแน่นอนในการใช้ของแต่ละปี

ตารางที่ 4.28 การใช้ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดในอาสาสมัครเบาหวาน

ข้อมูล	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=905)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Metformin										
ใช้ยา	802	72.19	683	75.64	657	76.75	618	78.83	621	79.21
Sulfonylurea										
ใช้ยา	890	80.11	740	81.95	669	78.15	566	72.19	533	67.98
Glinide										
ใช้ยา	21	1.89	2	0.22	8	0.93	73	9.31	89	11.35
TZD										
ใช้ยา	62	5.58	46	5.09	46	5.37	70	8.93	86	10.97
α-GI										
ใช้ยา	36	3.24	22	2.44	17	1.99	5	0.64	6	0.77

(**TZD** = Thiazolidinediones, **α-GI** = α-glucosidase inhibitors)

▸▸ การใช้ยากลุ่มยาลดความดันโลหิต

อาสาสมัครเบาหวานมีการใช้ยา CCB และ Diuretic พบว่าค่อนข้างคงที่ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของอัตราการใช้ยาแตกต่างกันมากในแต่ละปี

ตารางที่ 4.29 การใช้ยากลุ่มยาลดความดันโลหิตในอาสาสมัครเบาหวาน

ข้อมูล	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=905)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ACEI										
ใช้ยา	369	33.21	318	35.22	326	38.08	296	37.76	278	35.46
ARB										
ใช้ยา	56	5.04	54	5.98	50	5.84	54	6.89	71	9.06
β-blocker										
ใช้ยา	222	19.98	196	21.71	203	23.71	188	23.98	165	21.05
α-blocker										
ใช้ยา	34	3.06	19	2.10	21	2.45	17	2.17	16	2.04
CCBs										
ใช้ยา	266	23.94	245	27.13	242	28.27	214	27.30	204	26.02
Diuretic										
ใช้ยา	315	28.35	273	30.23	263	30.72	251	32.02	220	28.06

(**ACEI** = Angiotensin-converting enzyme inhibitors, **ARB** = Angiotensin receptor blocker, **CCBs** = Calcium channel blockers)

▸▸ การใช้ยากลุ่มยาลดไขมัน

อาสาสมัครเบาหวานใช้ยา Statin และ Fibrate มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นทั้ง 2 ชนิด ซึ่งมากกว่าร้อยละ 50 ของอาสาสมัครเบาหวานที่ได้รับยา statin ในปีที่ 5 ของโครงการ

ตารางที่ 4.30 การใช้ยากลุ่มยาลดไขมันในอาสาสมัครเบาหวาน

ข้อมูล	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=905)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n=784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**
Statin										
ใช้ยา	401	36.09	343	37.98	372	43.46	368	46.94	420	53.57
Fibrate										
ใช้ยา	143	12.87	122	13.51	139	16.24	118	15.05	105	13.39

การใช้ยา Aspirin

อาสาสมัครเบาหวานใช้ยา Aspirin มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ซึ่งมากกว่าร้อยละ 50 ของอาสาสมัครเบาหวานที่ได้รับยา Aspirin ในปีที่ 5 ของโครงการ

ตารางที่ 4.31 การใช้ยา Aspirin ในอาสาสมัครเบาหวาน

Aspirin	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=905)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n=784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ได้ใช้ยา	695	62.56	519	57.48	456	53.27	373	47.58	351	44.77
ใช้ยา	416	37.44	384	42.52	400	46.73	411	52.42	433	55.23

การใช้สมุนไพร

อาสาสมัครเบาหวานใช้สมุนไพร ร่วมกับการรักษาทางการแพทย์ปัจจุบันประมาณร้อยละ 10 - 17 โดยมากกว่าร้อยละ 50 ของอาสาสมัครเบาหวานไม่ใช้หรือไม่เคยใช้สมุนไพรในการรักษาเบาหวาน

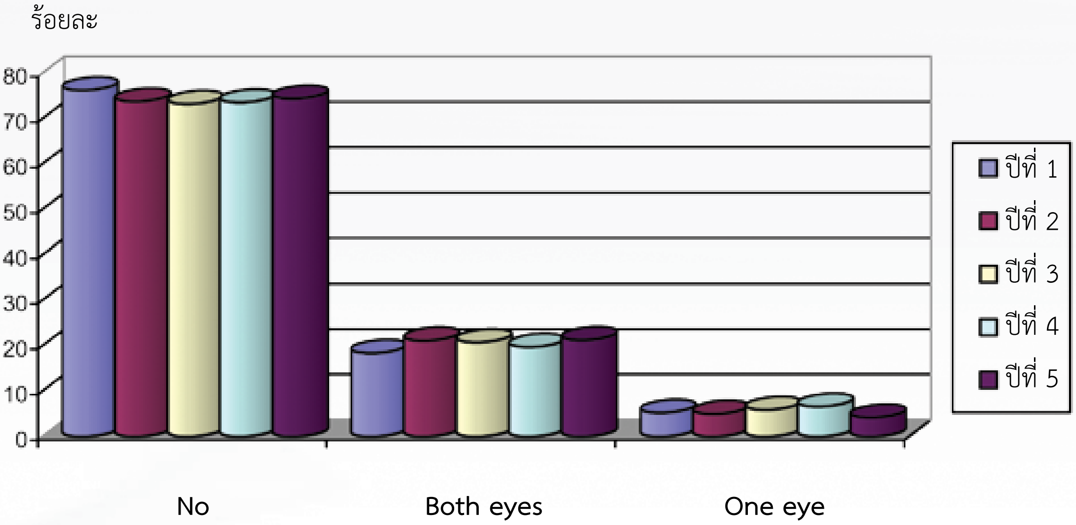
ตารางที่ 4.32 การใช้สมุนไพรในอาสาสมัครเบาหวาน

Herbal	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=905)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n=784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ได้ใช้	730	65.71	613	67.88	624	72.90	511	65.18	478	60.97
เคยใช้	269	24.21	199	22.04	170	19.86	153	19.52	172	21.94
ใช้อยู่	112	10.08	91	10.08	62	7.24	120	15.31	134	17.09

▸▸ ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน (Diabetic retinopathy)

อาสาสมัครเบาหวาน มากกว่าร้อยละ 20 มีภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน โดยพบว่าเป็นข้างใดข้างหนึ่งประมาณร้อยละ 4-6 และเป็นทั้งสองข้างพบร้อยละ 18 - 21

ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน



ภาพที่ 4.15 ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการ

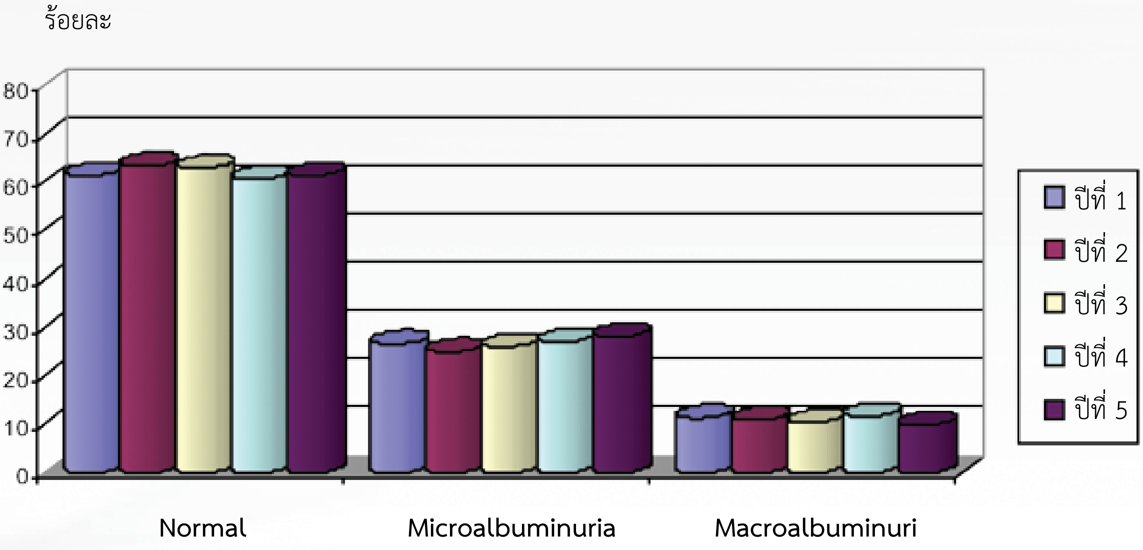
ตารางที่ 4.33 ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน (Diabetic retinopathy) ในอาสาสมัครเบาหวาน จากการวินิจฉัยโดยจักษุแพทย์

Retinopathy	ปีที่ 1 (n=1,101)		ปีที่ 2 (n=897)		ปีที่ 3 (n=793)		ปีที่ 4 (n=784)		ปีที่ 5 (n=779)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ปกติ	840	76.29	662	73.80	581	73.27	577	73.60	580	74.45
ผิดปกติทั้งสองข้าง	203	18.44	190	21.18	165	20.81	155	19.77	166	21.31
ผิดปกติข้างใดข้างหนึ่ง	58	5.27	45	5.02	47	5.93	52	6.63	33	4.24

▸▸ โรคไตจากเบาหวาน (Diabetic Nephropathy)

อาสาสมัครเบาหวาน ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าไตอยู่ในเกณฑ์ปกติ พบร้อยละ 60 มีภาวะ Microalbuminuria ประมาณร้อยละ 26-28 และ มีภาวะ Macroalbuminuria พบประมาณร้อยละ 9-11

อาสาสมัครเบาหวานที่มีภาวะโรคไตจากเบาหวาน

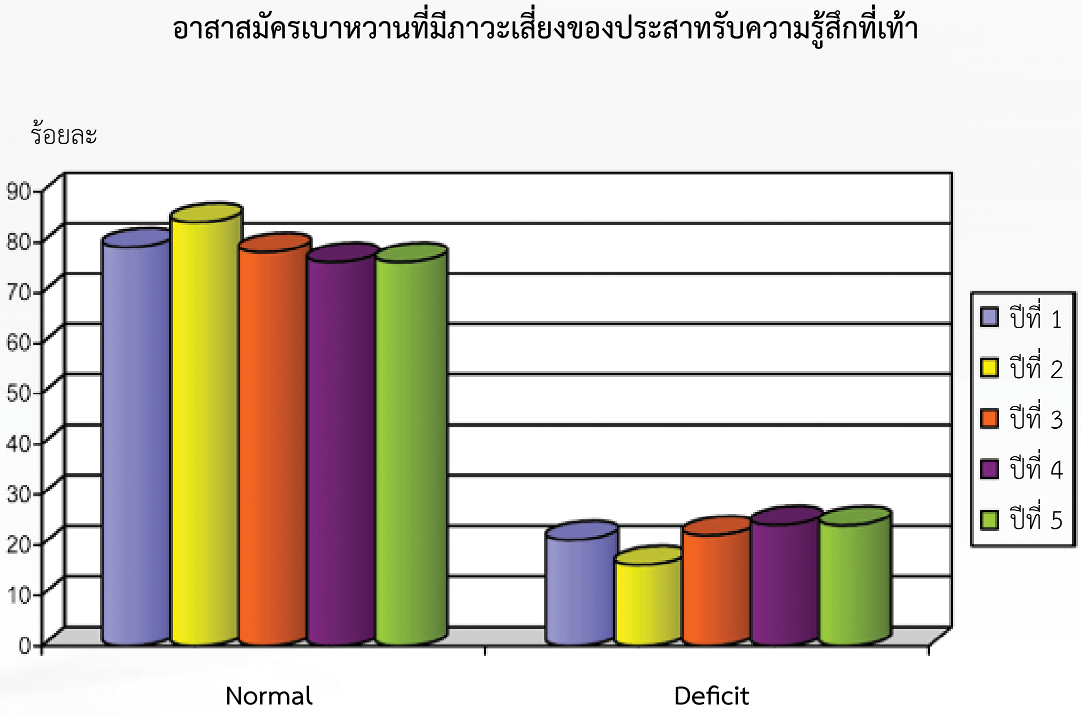


ภาพที่ 4.16 โรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการ

ตารางที่ 4.34 โรคไตจากเบาหวาน (Diabetic Nephropathy) ในอาสาสมัครเบาหวาน จากการวินิจฉัยโดยแพทย์เฉพาะทางโรคไต

Nephropathy	ปีที่ 1 (n=1,099)		ปีที่ 2 (n=896)		ปีที่ 3 (n=849)		ปีที่ 4 (n=771)		ปีที่ 5 (n=773)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Normal	678	61.69	571	63.73	537	63.25	470	60.96	477	61.71
Microalbuminuria	295	26.84	226	25.22	223	26.27	210	27.24	219	28.33
Macroalbuminuria	126	11.46	99	11.05	89	10.48	91	11.80	77	9.96

▸▸ ภาวะเสี่ยงของประสาทรับความรู้สึกที่เท้า (Protective sensation deficit) ในอาสาสมัครเบาหวาน



ภาพที่ 4.17 อาสาสมัครเบาหวานที่มีภาวะเสี่ยงของประสาทรับความรู้สึกที่เท้า

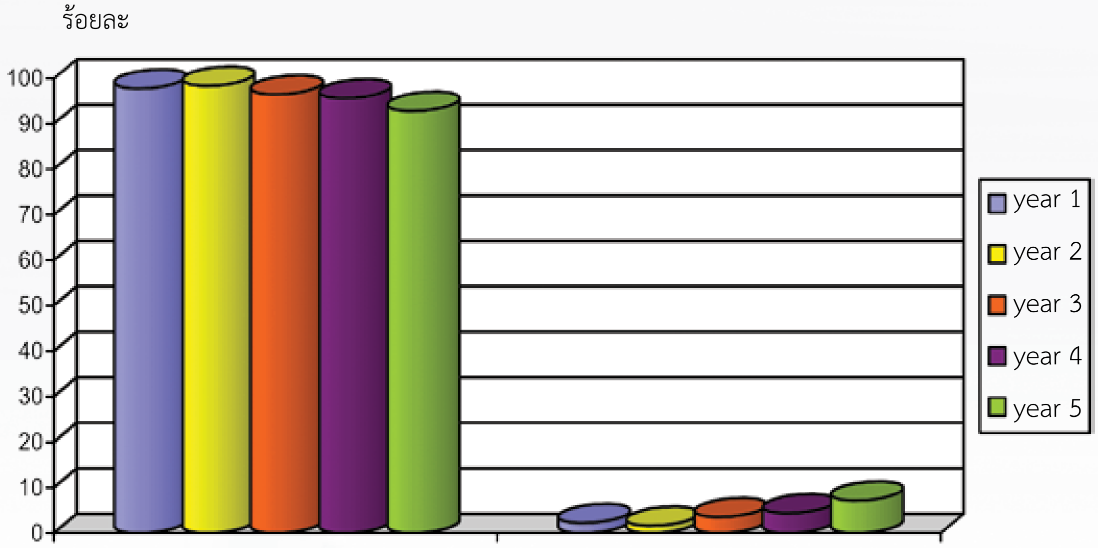
ตารางที่ 4.35 ภาวะแทรกซ้อนของประสาทรับความรู้สึกที่เท้า (Protective sensation deficit) ในอาสาสมัครเบาหวาน จากการวินิจฉัยโดยแพทย์เฉพาะทางศัลยกรรม

Protective sensation deficit*	ปีที่ 1 (n=996)		ปีที่ 2 (n=898)		ปีที่ 3 (n=839)		ปีที่ 4 (n= 769)		ปีที่ 5 (n=736)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Normal	787	79.02	754	83.96	655	78.07	585	76.07	560	76.09
Deficit	209	20.98	144	16.04	184	21.93	184	23.93	176	23.91

* Protective sensation deficit = deficit of 1 out of 6 positions of screening test on any plantar foots

▸▸ ภาวะเสี่ยงของหลอดเลือดที่เท้า (Pedal pulse deficit) ในอาสาสมัครเบาหวาน

อาสาสมัครเบาหวานที่มีภาวะเสี่ยงของหลอดเลือดที่เท้า



ภาพที่ 4.18 อาสาสมัครเบาหวานที่มีภาวะเสี่ยงของหลอดเลือดที่เท้า

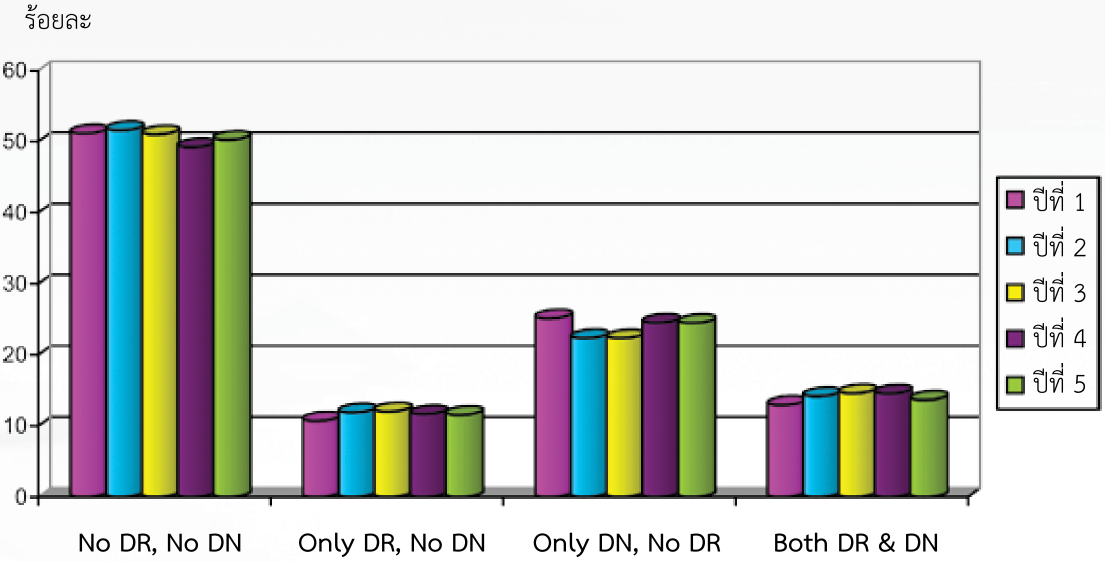
ตารางที่ 4.36 ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่เท้า (Pedal pulse deficit) ในอาสาสมัครเบาหวาน จากการวินิจฉัยโดยแพทย์เฉพาะทางศัลยกรรม

Pedal pulse deficit*	ปีที่ 1 (n=1,111)		ปีที่ 2 (n=903)		ปีที่ 3 (n=856)		ปีที่ 4 (n= 784)		ปีที่ 5 (n=784)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Normal	1,087	97.84	889	98.45	826	96.50	750	95.66	728	92.86
Deficit	24	2.16	14	1.55	30	3.50	34	4.34	56	7.14

* Pedal pulse deficit =deficit of any dorsalis pedis pulse or posterior tibial pulse deficit

▸▸ ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานร่วมกับ โรคไตจากเบาหวาน

อาสาสมัครเบาหวานที่มีภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน ร่วมกับ ภาวะแทรกซ้อนไตจากเบาหวานพบมากกว่าร้อยละ 10 ในแต่ละปี และพบเฉพาะอาสาสมัครเบาหวานที่มีโรคแทรกซ้อนโรคไตเพียงอย่างเดียวตั้งแต่ปีที่ 1-5 มากกว่าร้อยละ 20 และอาสาสมัครเบาหวานที่มีโรคแทรกซ้อนของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน เพียงอย่างเดียวพบประมาณร้อยละ 10



ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานและโรคไตจากเบาหวาน

ภาพที่ 4.19 ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานร่วมกับโรคไตจากเบาหวาน

ตารางที่ 4.37 ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน (Diabetic retinopathy) ร่วมกับโรคไตจากเบาหวาน (Diabetic nephropathy) ในอาสาสมัครเบาหวานแยกรายปี

Complication : Retinopathy and/or Nephropathy	ปีที่ 1 (n=1,089)		ปีที่ 2 (n=890)		ปีที่ 3 (n=788)		ปีที่ 4 (n=771)		ปีที่ 5 (n=768)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
No DR, No DN	557	51.15	459	51.59	402	51.02	380	49.20	386	50.26
Only DR, No DN	117	10.74	106	11.91	95	12.06	90	11.67	89	11.57
Only DN, No DR	274	25.16	199	22.36	176	22.34	189	24.51	188	24.48
Both DR & DN	141	12.95	126	14.16	115	14.59	112	14.53	105	13.67

(DR= Diabetic retinopathy, DN= Diabetic nephropathy)

▸▸ ภาวะเสี่ยงแทรกซ้อนที่เท้า

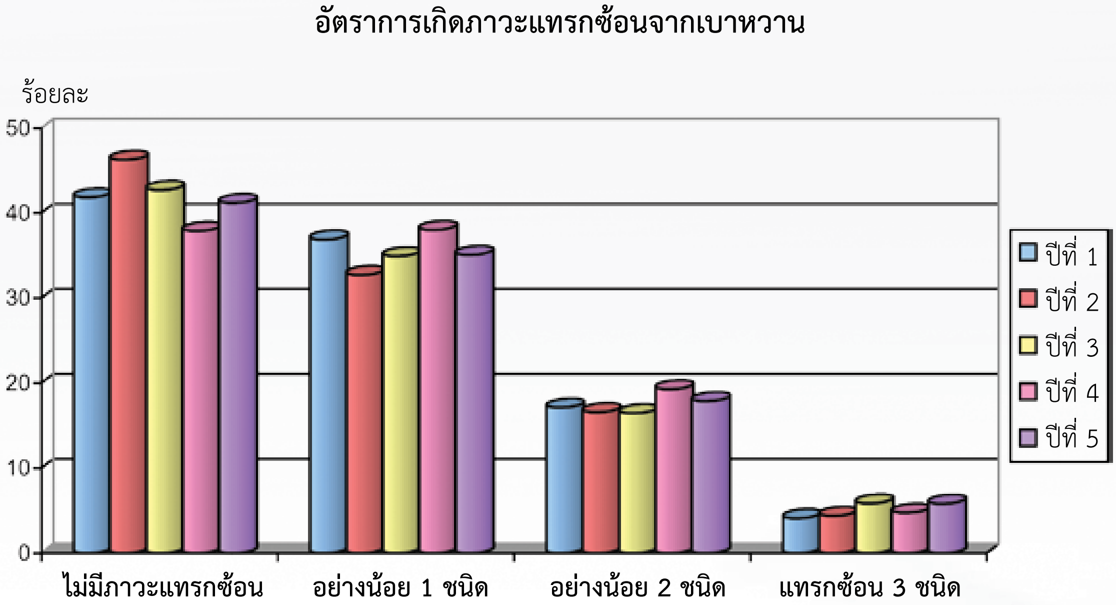
ความผิดปกติที่เท้าในส่วนของระบบประสาทรับความรู้สึกเพียงอย่างเดียว (Protective sensation deficit) พบว่ามากกว่าร้อยละ 15 ในแต่ละปี และมีอาสาสมัครเบาหวานไม่ถึงร้อยละ 85 ที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อนที่เท้า

ตารางที่ 4.38 ภาวะเสี่ยงแทรกซ้อนที่เท้า (Foot at risks) ในอาสาสมัครเบาหวาน

Foot at risks *(Protective sensation deficit or Pedal pulse deficit)*	**ปีที่ 1** (n=996)		**ปีที่ 2** (n=898)		**ปีที่ 3** (n=839)		**ปีที่ 4** (n= 769)		**ปีที่ 5** (n=736)	
	จำนวน	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**
Normal	786	78.92	748	83.30	646	77	574	74.64	557	75.68
Foot at risks	210	21.08	150	16.70	193	23	195	25.36	179	24.32
Only Protective sensation deficit	208	20.88	136	15.14	180	21.45	169	21.98	171	23.23
Only Pedal pulse deficit	1	0.1	6	0.67	9	1.07	11	1.43	3	0.41
Both Pedal pulse and Protective sensation deficit	1	0.1	8	0.89	4	0.48	15	1.95	5	0.68

▸▸ การเกิดภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานร่วมหลายชนิด

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการ มากกว่าร้อยละ 30 ที่มีภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานอย่างน้อย 1 ชนิด และพบอาสาสมัครเบาหวานร้อยละ 4-5 ที่มีภาวะแทรกซ้อนร่วมกัน 3 ชนิด



ภาพที่ 4.20 ภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานร่วมหลายชนิด

ตารางที่ 4.39 ภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานร่วมหลายชนิดที่พบในอาสาสมัครเบาหวานแยกรายปี

จำนวน ภาวะแทรกซ้อน *	ปีที่ 1 (n=975)		ปีที่ 2 (n=886)		ปีที่ 3 (n=784)		ปีที่ 4 (n=757)		ปีที่ 5 (n=721)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ไม่พบ	408	41.85	410	46.28	335	42.73	287	37.91	297	41.19
1 ชนิด	360	36.92	290	32.73	274	34.95	288	38.04	253	35.09
2 ชนิด	167	17.13	147	16.59	129	16.45	146	19.29	129	17.89
3 ชนิด	40	4.10	39	4.40	46	5.87	36	4.76	42	5.83

* ภาวะแทรกซ้อน ได้แก่ Nephropathy, Retinopaty และ/หรือ Foot at risks (Protective sensation deficit or Pedal pulse deficit)

▸▸ การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดตามค่าเป้าหมาย

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ตามเป้าหมาย ที่ค่า FPG อยู่ระหว่าง 70-130mg/dl ประมาณร้อยละ 32-37 ส่วน HbA1c < 7% ประมาณร้อยละ 15-17 โดยอาสาสมัครเบาหวานมากกว่าร้อยละ 60 มีระดับน้ำตาลในเลือดมากกว่า 130 mg/dl และ มากกว่าร้อยละ 70 ที่ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด มากกว่าหรือเท่ากับ 7%

ตารางที่ 4.40 การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดตามค่าเป้าหมายของอาสาสมัครเบาหวาน

	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
FPG (mg/dl)										
< 70	12	1.09	10	1.12	2	0.24	9	1.16	9	1.16
70 -130	406	36.91	317	35.38	278	32.82	272	34.96	254	32.61
> 130	682	62	569	63.5	567	66.94	497	63.88	516	66.24
HbA1c (%)										
< 7	182	16.50	133	14.79	178	21.04	178	22.88	131	16.79
≥ 7	921	83.50	766	85.21	668	78.96	600	77.12	649	83.21

(FPG= Fasting plasma glucose)

การควบคุมความดันโลหิตตามค่าเป้าหมาย

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการที่ควบคุมความดันโลหิตได้ตามค่าเป้าหมาย (Systolic blood pressure ≤ 130 mmHg และ Diastolic blood pressure ≤ 80 mmHg) ประมาณร้อยละ 36-53

ตารางที่ 4.41 การควบคุมความดันโลหิตตามค่าเป้าหมายของอาสาสมัคร

ความดันโลหิต	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ควบคุมได้*	399	35.91	449	49.72	442	51.64	361	46.05	413	52.68
ควบคุมไม่ได้	712	64.09	454	50.28	414	48.36	423	53.95	371	47.32

* ควบคุมได้หมายถึง Systolic blood pressure ≤ 130 mmHg และ Diastolic blood pressure ≤ 80 mmHg

▸▸ การควบคุมไขมันในเลือดตามค่าเป้าหมาย

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการที่ควบคุมไขมัน LDL ในเลือดตามค่าเป้าหมาย ประมาณร้อยละ 18-33 โดยมี Total cholesterol ปกติประมาณร้อยละ 18-29 Triglyceride ปกติประมาณร้อยละ 51-54 HDL ปกติประมาณร้อยละ 60-64

ตารางที่ 4.42 การควบคุมไขมันในเลือดตามค่าเป้าหมายของอาสาสมัคร

ไขมันในเลือด	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
LDL										
ปกติ*	201	18.21	157	17.43	220	26	259	33.29	205	26.28
ผิดปกติ	903	81.79	744	82.57	626	74	519	66.71	575	73.72
Total cholesterol										
ต่ำกว่าปกติ	24	2.17	12	1.33	28	3.31	29	3.73	16	2.05
ปกติ**	213	19.29	163	18.09	211	24.94	226	29.05	181	23.21
สูงกว่าปกติ	867	78.53	726	80.58	607	71.75	523	67.22	583	74.74
Triglyceride										
ปกติ***	574	51.99	458	50.83	456	53.9	395	50.77	414	53.08
ผิดปกติ	530	48.01	443	49.17	390	46.1	383	49.23	366	46.92
HDL										
ปกติ****	704	63.37	541	59.91	515	60.16	402	51.28	463	59.06
ผิดปกติ	407	36.63	362	40.09	341	39.84	382	48.72	321	40.94

* LDL < 100 mg/dl, ** Total cholesterol 130-170 mg/dl, *** Triglyceride < 150 mg/dl, **** HDL > 40 mg/dl male/ > 50 mg/dl female

▸▸ การควบคุมดัชนีมวลกายและเส้นรอบเอวตามค่าเป้าหมาย

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการที่ควบคุมค่าดัชนีมวลกายปกติ ประมาณร้อยละ 14-16 และมีเส้นรอบเอวปกติ ประมาณร้อยละ 16-23

ตารางที่ 4.43 การควบคุมดัชนีมวลกายและรอบเอวตามค่าเป้าหมายของอาสาสมัคร

	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ดัชนีมวลกาย (BMI)										
ปกติ*	153	13.87	125	13.87	135	15.83	122	15.6	119	15.26
ผอม	11	1	13	1.44	18	2.11	12	1.53	12	1.54
อ้วน	939	85.13	763	84.68	700	82.06	648	82.86	649	83.21
รอบเอว										
ปกติ**	186	17.11	186	20.71	196	22.95	123	15.77	168	21.54
ผิดปกติ	901	82.89	712	79.29	658	77.05	657	84.23	612	78

* BMI 18.5 - 22.9 kg/m^2

** รอบเอว < 90 cm in male, < 80 cm in female

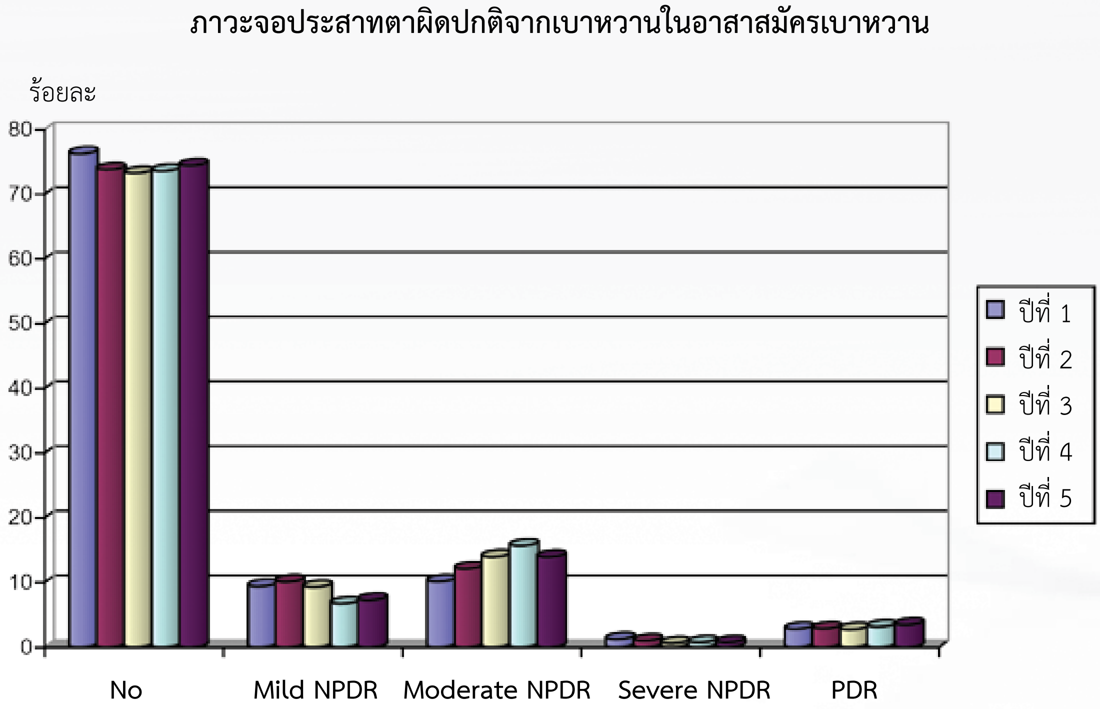
โครงการวิจัยย่อยที่ 1

การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ตาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

(Retinal Complication in Type 2 Diabetic Patients)

▸▸ ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการ มีภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน ร้อยละ 23.71, 26.20, 26.73, 26.40, 25.55 ในปีที่ 1 ถึงปีที่ 5 ตามลำดับ มีแนวโน้มมากขึ้นตามจำนวนปีที่ตรวจติดตาม โดยความผิดปกติส่วนใหญ่อยู่ในระดับ Moderate NPDR ประมาณร้อยละ 10-15



ภาพที่ 4.21 ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวานไม่จำแนกตาข้างซ้ายและข้างขวา

ตารางที่ 4.44 ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน ไม่จำแนกตามตาซ้ายและตาขวา

	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
No	840	76.29	662	73.80	581	73.27	577	73.60	580	74.45
Mild NPDR	104	9.45	91	10.14	74	9.33	53	6.76	57	7.32
Moderate NPDR	112	10.17	109	12.15	111	14.00	123	15.69	109	13.99
Severe NPDR	14	1.27	9	1.00	5	0.63	6	0.77	6	0.77
PDR	31	2.82	26	2.90	22	2.77	25	3.19	27	3.47

▸▸ ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานจำแนกตามตาซ้ายและตาขวา

อาสาสมัครเบาหวานมีภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน จำแนกตามตาซ้ายและตาขวา ในอัตราที่ใกล้เคียงกัน โดยความผิดปกติส่วนใหญ่อยู่ในระดับ Moderate NPDR ประมาณร้อยละ 10

ตารางที่ 4.45 ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน จำแนกตามตาซ้ายและตาขวา

	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**
Retinopathy Rt.eye										
No	878	79.53	694	77.37	610	76.44	605	77.17	600	76.82
Mild NPDR	86	7.79	74	8.25	66	8.27	48	6.12	59	7.55
Moderate NPDR	100	9.06	99	11.04	95	11.9	105	13.39	90	11.52
Severe NPDR	14	1.27	9	1	7	0.88	5	0.64	6	0.77
PDR	26	2.36	21	2.34	20	2.51	21	2.68	26	3.33
Retinopathy Lt.eye										
No	865	78.21	680	75.3	602	75.63	601	76.66	596	76.31
Mild NPDR	89	8.05	92	10.19	75	9.42	57	7.27	56	7.17
Moderate NPDR	114	10.31	97	10.74	94	11.81	98	12.5	99	12.68
Severe NPDR	13	1.18	9	1	6	0.75	6	0.77	5	0.64
PDR	25	2.26	25	2.77	19	2.39	22	2.81	25	3.2

Macular edema และ Cataract

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการที่มีภาวะ Macular edema ประมาณร้อยละ 2 - 3 และเป็น Cataract มากกว่าร้อยละ 20

ตารางที่ 4.46 การเกิด Macular edema และ Cataract ในอาสาสมัครเบาหวาน

	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Macular edema										
No	1,074	96.76	853	94.46	754	95.44	740	96.86	760	97.31
Only right	9	0.81	14	1.55	18	2.28	7	0.92	7	0.9
Only left	11	0.99	23	2.55	11	1.39	8	1.05	6	0.77
Both	16	1.44	13	1.44	7	0.89	9	1.18	8	1.02
Cataract										
No	759	68.38	771	85.38	627	76.93	566	73.99	558	71.36
Only right	31	2.79	24	2.66	24	2.94	24	3.14	30	3.84
Only left	31	2.79	17	1.88	23	2.82	17	2.22	21	2.69
Both	289	26.04	91	10.08	141	17.3	158	20.65	173	22.12

ประวัติการรักษาที่เกี่ยวข้องกับตา

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการ มีประวัติการรักษาด้วย Laser ประมาณร้อยละ 3-4 และเป็นการผ่าตัดอื่นๆ ประมาณร้อยละ 8-15

ตารางที่ 4.47 ประวัติการรักษาที่เกี่ยวข้องกับตา

การรักษา	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Laser Rx										
No	1,081	97.3	880	97.45	773	97.48	746	95.15	749	95.78
Only right	2	0.18	0	0	0	0	7	0.89	0	0
Only left	4	0.36	0	0	0	0	8	1.02	0	0
Both	24	2.16	23	2.55	20	2.52	23	2.93	33	4.22
Surgery										
No	987	88.84	830	91.92	732	90.48	668	85.2	686	87.61
Only right	29	2.61	21	2.33	13	1.61	23	2.93	14	2
Only left	22	1.98	0	0	0	0	21	2.68	0	0
Both	73	6.57	52	5.76	64	7.91	72	9.18	83	10.6

▸▸ ภาวะตาบอด

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการ มีภาวะตาบอดตามเกณฑ์การวินิจฉัยตาบอดตามกฎหมาย ประมาณร้อยละ 1 - 3

ตารางที่ 4.48 ภาวะตาบอดในอาสาสมัครเบาหวาน

Legal blindness	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
No	1,096	98.74	892	98.78	785	98.99	767	97.83	752	96.04
Only right	5	0.45	7	0.78	3	0.38	9	1.15	11	1.4
Only left	7	0.63	4	0.44	4	0.5	7	0.89	5	0.64
Both	2	0.18	0	0	1	0.13	1	0.13	15	1.92

▸▸ การดำเนินโรคของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการอย่างต่อเนื่องติดต่อกัน 5 ปี และมีข้อมูลครบจำนวน 651 ราย พบว่าการติดตามเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน ส่วนใหญ่ร้อยละ 66.32 ยังคงไม่มีภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน และร้อยละ 95 ยังคงไม่มีภาวะ Macular edema

ตารางที่ 4.49 การติดตามเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานระหว่างปีที่ 1 กับปีที่ 5

การเปลี่ยนแปลงของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน ปีที่ 1 และ ปีที่ 5	จำนวน	ร้อยละ
No DR -> No DR	510	66.32
No DR -> DR	89	11.57
DR -> DR	107	13.91
DR -> No DR	63	8.19

ตารางที่ 4.50 การติดตามเปรียบเทียบความเปลี่ยนแปลงของ Macular edema ระหว่างปีที่ 1 กับปีที่ 5

การเปลี่ยนแปลงของ Macular edema ปีที่ 1 และ ปีที่ 5	จำนวน	ร้อยละ
No ME -> No ME	735	95.08
No ME -> ME	11	1.42
ME -> ME	10	1.29
ME -> No ME	17	2.20

▸▸ ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงต่างๆ กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน (ตารางที่ 4.51 – 4.55)

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ตามตารางที่ 4.51 - 4.55 กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับภาวะแทรกซ้อนจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานเป็นดังนี้

ตามข้อมูลของปีที่ 1 ได้แก่ ระดับน้ำตาล FPG ในเลือด (p< 0.001) ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (p< 0.001) ความดันโลหิต (p= 0.001) ระดับ LDL ที่ผิดปกติ (p= 0.045)

ตามข้อมูลของปีที่ 3 ได้แก่ เส้นรอบเอว (p= 0.004) ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (p=0.011) BMI (p= 0.019)

ตามข้อมูลของปีที่ 5 ได้แก่ ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (p= 0.004) การสูบบุหรี่ (p= 0.010) ระดับ Triglyceride ที่ผิดปกติ (p= 0.015)

ตารางที่ 4.51 ความสัมพันธ์ของเพศ อายุ และประวัติเบาหวานในครอบครัว กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value
เพศ			0.204			0.117			0.398
ชาย	236	84		151	67		154	59	
หญิง	604	177		430	145		426	140	
อายุ			0.108			0.486			0.242
< 35	9	1		7	0		4	1	
35 - 39.9	16	6		11	1		6	1	
40 - 49.9	113	27		61	26		47	17	
50 - 59.9	294	87		179	64		153	70	
60 - 69.9	276	110		216	84		217	69	
70 - 79.9	119	28		94	33		132	38	
≥ 80	13	2		13	4		21	3	
ประวัติเบาหวานในครอบครัว			0.239			0.083			0.064
ไม่มี	296	82		225	64		205	53	
มี	475	162		339	140		346	137	
ไม่ทราบ	73	17		17	8		29	9	

ตารางที่ 4.52 ความสัมพันธ์ของการดื่มสุรา การสูบบุหรี่ และความดันโลหิตกับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value
การดื่มสุรา			0.006			0.681			0.842
ไม่ดื่ม	731	212		560	199		513	173	
ดื่ม	59	18		54	16		32	12	
เลิกดื่ม	50	31		48	20		35	14	
การสูบบุหรี่			0.949			0.829			0.010
ไม่สูบ	737	228		576	204		528	172	
สูบ	44	15		33	10		14	14	
เลิกสูบ	59	18		53	21		38	13	
ความดันโลหิต			0.001			0.057			0.710
ปกติ*	326	73		313	98		303	107	
สูง	514	188		268	114		277	92	

* หมายถึง SBP $\leq$ 130 mmHg and DBP $\leq$ 80 mmHg

ตารางที่ 4.53 ความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือด กับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value
FPG (mg/ml)			<0.001			0.436			0.070
< 70	10	2		1	1		6	3	
70 -130	338	61		182	74		202	52	
> 130	484	195		394	134		368	143	
HbA1c (%)			<0.001			0.011			0.004
< 7	158	24		131	30		110	20	
≥ 7	678	233		446	178		467	178	

(FPG= Fasting plasma glucose)

ตารางที่ 4.54 ความสัมพันธ์ของดัชนีมวลกายกับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value
BMI			0.396			0.019			0.272
ปกติ*	108	42		78	46		94	24	
ผอม	9	2		13	5		10	2	
อ้วน	716	216		487	161		473	172	
เส้นรอบเอว			0.671			0.004			0.628
ปกติ**	143	41		119	64		126	40	
ผิดปกติ	681	212		461	147		451	158	

* หมายถึง BMI 18.5 - 22.9 kg/m^2

** หมายถึง เส้นรอบเอว < 90 cm in male, < 80 cm in female

ตารางที่ 4.55 ความสัมพันธ์ของไขมันในเลือดกับภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value
LDL			0.045			0.176			0.654
ปกติ*	139	57		138	60		148	54	
ผิดปกติ	697	20		438	149		429	144	
Total cholesterol			0.583			0.917			0.154
ต่ำกว่าปกติ	19	4		19	6		8	7	
ปกติ**	156	54		137	52		136	43	
สูงกว่าปกติ	661	200		420	151		433	148	
Triglyceride			0.096			0.536			0.015
ปกติ***	448	123		312	108		320	90	
ผิดปกติ	388	135		264	101		257	108	
HDL			0.876			0.522			0.182
ปกติ****	533	167		349	122		349	109	
ผิดปกติ	307	94		232	90		231	90	

* LDL < 100 mg/dl, ** Total cholesterol 130-170 mg/dl, *** Triglyceride < 150 mg/dl, **** HDL > 40 mg/dl male/ > 50 mg/dl female

▸▸ ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงต่างๆ กับภาวะ Macular edema (ตารางที่ 4.56 – 4.60)

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ตามตารางที่ 4.56 - 4.60 กับภาวะ Macular edema พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับภาวะ Macular edema เป็นดังนี้

ตามข้อมูลของปีที่ 1 ได้แก่ เพศ (p= 0.005) การดื่มสุรา (p= 0.023) เส้นรอบเอว (p=0.017) ระดับ Total cholesterol ที่ผิดปกติ (p= 0.035)

ตามข้อมูลของปีที่ 3 ได้แก่ เส้นรอบเอว (p= 0.020) ระดับ LDL ที่ผิดปกติ (p= 0.044) ระดับ Triglyceride ที่ผิดปกติ (p= 0.035)

ตามข้อมูลของปีที่ 5 ได้แก่ การดื่มสุรา (p= 0.003)

ตารางที่ 4.56 ความสัมพันธ์ของเพศ อายุ และประวัติเบาหวานในครอบครัว กับ Macular edema ในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value
เพศ			0.005			0.460			0.111
ชาย	304	18		210	8		206	9	
หญิง	770	18		544	28		554	12	
อายุ			0.619			0.127			0.744
< 35	10	0		7	0		5	0	
35 - 39.9	21	1		12	0		7	0	
40 - 49.9	137	3		79	8		64	0	
50 - 59.9	367	16		226	13		215	8	
60 - 69.9	377	14		289	13		280	8	
70 - 79.9	146	2		126	1		165	5	
≥ 80	16	0		15	1		24	0	
ประวัติเบาหวานในครอบครัว			0.833			0.843			1.000
ไม่มี	365	13		278	15		252	7	
มี	620	21		452	20		471	13	
ไม่ทราบ	89	2		24	1		37	1	

ตารางที่ 4.57 ความสัมพันธ์ของการดื่มสุรา การสูบบุหรี่ และ ความดันโลหิตสูง กับ Macular edema ในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value
การดื่มสุรา			0.023			0.837			0.003
ไม่ดื่ม	922	27		722	41		673	14	
ดื่ม	75	2		66	5		42	2	
เลิกดื่ม	77	7		65	4		45	5	
การสูบบุหรี่			0.232			0.761			0.057
ไม่สูบ	942	30		740	44		683	17	
สูบ	58	1		40	3		28	0	
เลิกสูบ	74	5		73	3		49	4	
ความดันโลหิต			0.493			0.976			0.633
ปกติ*	388	11		396	19		402	10	
สูง	686	25		358	17		358	11	

* หมายถึง SBP $\leq$ 130 mmHg and DBP $\leq$ 80 mmHg

ตารางที่ 4.58 ความสัมพันธ์ของน้ำตาลในเลือดกับ Macular edema ในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value
FPG (mg/ml)			0.126			0.597			0.575
< 70	11	1		2	0		9	0	
70 -130	397	8		244	9		249	5	
> 130	655	27		502	27		497	16	
HbA1c (%)			0.980			0.310			0.136
< 7	176	6		156	5		129	1	
≥ 7	890	30		591	31		627		

(FPG= Fasting plasma glucose)

ตารางที่ 4.59 ความสัมพันธ์ของดัชนีมวลกายกับ Macular edema ในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value
BMI			0.256			0.126			0.623
ปกติ*	145	8		115	10		117	2	
ผอม	11	0		16	1		12	0	
อ้วน	911	27		620	25		627	19	
เส้นรอบเอว			0.017			0.020			0.408
ปกติ**	175	11		167	14		165	3	
ผิดปกติ	877	23		585	22		591	18	

* หมายถึง BMI 18.5 - 22.9 kg/m^2

** หมายถึง เส้นรอบเอว < 90 cm in male, < 80 cm in female

ตารางที่ 4.60 ความสัมพันธ์ของไขมันในเลือดกับ Macular edema ในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value	ไม่เกิด	เกิด	p-value
LDL			0.131			0.044			0.081
ปกติ*	191	10		195	4		200	2	
ผิดปกติ	876	26		552	32		556	19	
Total cholesterol			0.035			0.151			0.094
ต่ำกว่าปกติ	21	3		22	1		15	0	
ปกติ**	207	6		189	4		178	1	
สูงกว่าปกติ	839	27		536	31		563	20	
Triglyceride			0.442			0.035			0.067
ปกติ***	553	21		404	13		405	7	
ผิดปกติ	514	15		343	23		351	14	
HDL			0.446			0.062			0.777
ปกติ****	679	25		453	16		447	13	
ผิดปกติ	395	11		301	20		313	8	

* LDL < 100 mg/dl, ** Total cholesterol 130-170 mg/dl, *** Triglyceride < 150 mg/dl, **** HDL > 40 mg/dl male/ > 50 mg/dl female

โครงการวิจัยย่อยที่ 2

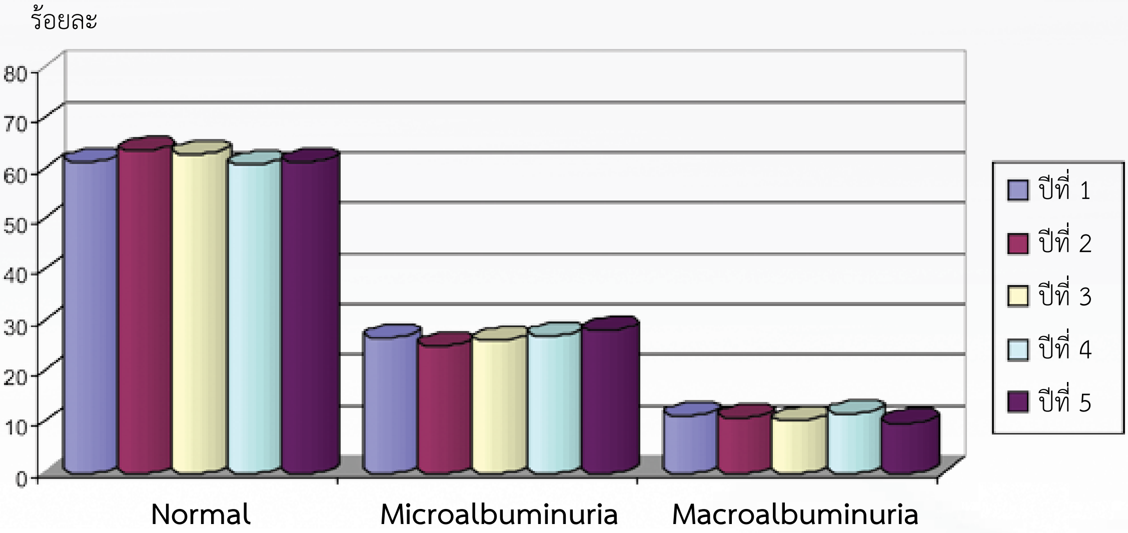
การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ไตในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

(Nephrotic Complication in Type 2 Diabetic Patients)

▸▸ โรคไตจากเบาหวาน (Diabetic Nephropathy)

อาสาสมัครเบาหวาน ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าไตอยู่ในเกณฑ์ปกติ พบร้อยละ 60 มีภาวะ Microalbuminuria ประมาณร้อยละ 26-28 และ มีภาวะ Macroalbuminuria พบประมาณร้อยละ 9-11

อาสาสมัครเบาหวานที่มีภาวะโรคไตจากเบาหวาน



ภาพที่ 4.22 โรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการ

ตารางที่ 4.61 โรคไตจากเบาหวาน (Diabetic Nephropathy) ในอาสาสมัครเบาหวาน จากการวินิจฉัยโดยแพทย์เฉพาะทางโรคไต

Nephropathy	ปีที่ 1 (n=1,099)		ปีที่ 2 (n=896)		ปีที่ 3 (n=849)		ปีที่ 4 (n= 771)		ปีที่ 5 (n=773)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Normal	678	61.69	571	63.73	537	63.25	470	60.96	477	61.71
Microalbuminuria	295	26.84	226	25.22	223	26.27	210	27.24	219	28.33
Macroalbuminuria	126	11.46	99	11.05	89	10.48	91	11.80	77	9.96

▸▸ ครีอะตินิน

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการมีระดับครีอะตินินผิดปกติ ประมาณร้อยละ 6-10

ตารางที่ 4.62 ความผิดปกติของครีอะตินินในอาสาสมัครเบาหวาน

Creatinine	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ปกติ	1,039	94.11	839	93.12	794	93.85	718	92.29	698	89.49
ผิดปกติ*	65	5.89	62	6.88	52	6.15	60	7.71	82	10.51
mean (SD)	0.92	(0.46)	0.95	(0.56)	0.93	(0.68)	0.94	(0.61)	1.04	(0.82)
median (min, max)	0.8	(0.4, 6.2)	0.8	(0.3, 7.7)	0.8	(0.4, 1.1)	0.8	(0.4, 1.3)	0.9	(0.4, 1.4)

* ผิดปกติ หมายถึง Creatinine ≥ 1.4 mg/dl in female หรือ ≥ 1.5 mg/dl in male)

▸▸ Glomerular Filtration Rate (GFR)

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการมีระดับ GFR ผิดปกติ มากกว่าร้อยละ 50

ตารางที่ 4.63 ความผิดปกติของ GFR ในอาสาสมัครเบาหวาน

GFR	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
(ml/min/1.73 m^2)	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
≥ 90	479	42.77	559	49.91	621	55.45	630	56.25	570	50.89
60-89	428	38.21	371	33.13	333	29.73	323	28.84	326	29.11
30-59	189	16.88	172	15.36	151	13.48	152	13.57	193	17.23
15-29	17	1.52	12	1.07	10	0.89	9	0.8	24	2.14
<15	7	0.63	6	0.54	5	0.45	6	0.54	7	0.63
mean (SD)	83.64	(26.55)	82.11	(27.74)	83.13	(29.40)	82.48	(27.78)	77.41	(30.09)
median (min, max)	82.92	(9.99, 168.45)	79.58	(5.76, 238.43)	81.50	(4.96, 200.29)	79.19	(3.87, 180.61)	74.44	(3.66, 191.43)

▸▸ ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงต่างๆ กับโรคไตจากเบาหวาน (ตามตารางที่ 4.64 – 4.68)

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงต่างๆ ตามตารางที่ 4.64 - 4.68 กับภาวะโรคไตจากเบาหวาน พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับภาวะโรคไตจากเบาหวาน เป็นดังนี้

ตามข้อมูลของปีที่ 1 ได้แก่ ความดันโลหิต (p< 0.001) ระดับ Triglyceride ที่ผิดปกติ (p< 0.001) ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (p=0.021) ระดับ HDL (p= 0.027) ระดับน้ำตาล FPG ในเลือด (p=0.033) การสูบบุหรี่ (p= 0.036) การดื่มสุรา (p= 0.040)

ตามข้อมูลของปีที่ 3 ได้แก่ ความดันโลหิต (p< 0.001) ระดับน้ำตาล FPG ในเลือด (p=0.006) ระดับ Triglyceride ที่ผิดปกติ (p=0.007) เพศ (p= 0.013) ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (p=0.018)

ตามข้อมูลของปีที่ 5 ได้แก่ ความดันโลหิต (p< 0.001) ระดับ HDL (p< 0.001) ระดับ Triglyceride ที่ผิดปกติ (p= 0.010) ระดับ LDL ที่ผิดปกติ (p= 0.069)

ตารางที่ 4.64 ความสัมพันธ์ของเพศ อายุ และประวัติเบาหวานในครอบครัว กับโรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1				ปีที่ 3				ปีที่ 5			
	No	Micro	Macro	p-value	No	Micro	Macro	p-value	No	Micro	Macro	p-value
เพศ				0.541				0.013				0.420
ชาย	194	84	42		136	80	24		126	68	20	
หญิง	484	211	84		401	143	65		351	151	57	
อายุ				0.098				0.173				0.212
< 35	4	5	1		4	1	2		2	1	2	
35 - 39.9	11	7	4		6	5	1		3	4	0	
40 - 49.9	81	38	19		49	23	15		36	16	10	
50 - 59.9	249	93	38		161	73	23		141	56	22	
60 - 69.9	236	95	54		217	71	35		179	83	25	
70 - 79.9	87	51	9		87	44	13		101	50	18	
≥ 80	10	6	1		13	6	0		15	9	0	
ประวัติเบาหวานในครอบครัว				0.198				0.807				0.109
ไม่มี	233	104	36		210	77	33		169	70	16	
มี	381	171	83		318	141	54		283	139	58	
ไม่ทราบ	64	20	7		18	5	2		25	10	3	

ตารางที่ 4.65 ความสัมพันธ์ของการดื่มสุรา การสูบบุหรี่ และความดันโลหิตสูง กับโรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1				ปีที่ 3				ปีที่ 5			
	No	Micro	Macro	p-value	No	Micro	Macro	p-value	No	Micro	Macro	p-value
การดื่มสุรา				0.040				0.634				0.120
ไม่ดื่ม	589	250	101		488	186	82		425	191	64	
ดื่ม	50	16	10		40	23	8		26	15	3	
เลิกดื่ม	39	29	15		43	17	9		26	13	10	
การสูบบุหรี่				0.036				0.802				0.810
ไม่สูบ	608	249	104		50	191	86		432	192	68	
สูบ	26	22	11		27	12	4		15	10	3	
เลิกสูบ	44	24	11		44	23	9		30	17	6	
ความดันโลหิต				<0.001				<0.001				<0.001
ปกติ*	280	83	30		311	103	25		302	82	26	
สูง	398	212	96		226	120	64		175	137	51	

* หมายถึง SBP $\leq$ 130 mmHg and DBP $\leq$ 80 mmHg

ตารางที่ 4.66 ความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือด กับโรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1				ปีที่ 3				ปีที่ 5			
	No	Micro	Macro	p-value	No	Micro	Macro	p-value	No	Micro	Macro	p-value
FPG (mg/ml)				0.033				0.006				0.251
< 70	6	2	4		0	1	1		3	4	1	
70 -130	264	103	36		197	60	21		168	62	23	
> 130	406	189	85		338	159	67		303	152	52	
HbA1c (%)				0.021				0.018				0.311
< 7	128	39	14		127	32	17		80	42	9	
≥ 7	550	255	112		408	187	72		394	176	68	

(FPG= Fasting plasma glucose)

ตารางที่ 4.67 ความสัมพันธ์ของดัชนีมวลกายและเส้นรอบเอว กับโรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1				ปีที่ 3				ปีที่ 5			
	No	Micro	Macro	p-value	No	Micro	Macro	p-value	No	Micro	Macro	p-value
BMI				0.469				0.167				0.660
ผอม	8	3	0		12	4	2		9	3	0	
ปกติ*	102	35	15		91	24	18		76	33	9	
อ้วน	566	252	110		433	194	68		391	183	65	
เส้นรอบเอว				0.281				0.231				0.693
ปกติ**	123	40	22		134	44	18		106	48	13	
ผิดปกติ	547	243	101		402	179	71		371	171	60	

* หมายถึง BMI 18.5 - 22.9 kg/m^2

** หมายถึง เส้นรอบเอว < 90 cm in male, < 80 cm in female

ตารางที่ 4.68 ความสัมพันธ์ของไขมันในเลือด กับโรคไตจากเบาหวานในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1				ปีที่ 3				ปีที่ 5			
	No	Micro	Macro	p-value	No	Micro	Macro	p-value	No	Micro	Macro	p-value
LDL				0.124				0.446				0.069
ปกติ*	111	64	25		134	58	28		122	68	14	
ผิดปกติ	567	231	101		400	162	61		352	150	63	
Total cholesterol				0.946				0.899				0.250
ต่ำกว่าปกติ	14	6	4		17	7	20		11	4	1	
ปกติ**	132	56	23		132	59	4		107	60	12	
สูงกว่าปกติ	532	233	99		385	154	65		356	154	64	
Triglyceride				< 0.001				0.007				0.010
ปกติ***	380	143	48		308	110	37		269	111	30	
ผิดปกติ	298	152	78		226	110	52		205	107	47	
HDL				0.080				0.240				<0.001
ปกติ****	444	171	81		334	127	49		309	121	29	
ผิดปกติ	234	124	45		203	96	40		168	98	48	

* LDL < 100 mg/dl, ** Total cholesterol 130-170 mg/dl, *** Triglyceride < 150 mg/dl, **** HDL > 40 mg/dl male/ > 50 mg/dl female

โครงการวิจัยย่อยที่ 3

การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

(Foot Complication in Type 2 Diabetic Patients)

▸▸ การประเมินความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขา ในเบาหวาน (ตารางที่ 4.69 – 4.75)

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการ มีความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขา โดยประเมินความผิดปกติของรูปเท้าผิดปกติ มี Toe deformities ประมาณร้อยละ 3-5 มี Bunions (Hallus Valgus) ประมาณร้อยละ 4-8 มี Foot drop ประมาณร้อยละ 1-2 มี prominent metatarsal heads ประมาณร้อยละ 2.5-5 ประวัติการตัดขา เท้า หรือนิ้วเท้า น้อยกว่าร้อยละ 1 ประวัติแผลที่เท้าประมาณร้อยละ 1.5-6

การประเมิน vascular deficit พบ Pedal pulse deficit ประมาณร้อยละ 3-13 และLoss of protective sensation ประมาณร้อยละ 16-24

ตารางที่ 4.69 การประเมิน Toe deformities และ Bunions (Hallus Valgus) ในอาสาสมัครเบาหวาน

	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Toe deformities										
No	930	83.71	849	94.02	792	94.06	714	92.01	741	94.52
Only right	NA	NA	5	0.55	5	0.59	12	1.55	7	0.89
Only left	NA	NA	5	0.55	2	0.24	10	1.29	7	0.89
Both	NA	NA	44	4.87	43	5.11	40	5.15	29	3.7
Bunions (Hallus Valgus)										
No	1,052	94.69	872	96.57	795	94.42	707	91.23	731	93.24
Only right	5	0.45	6	0.66	10	1.19	11	1.42	8	1.02
Only left	1	0.09	2	0.22	7	0.83	14	1.81	5	0.64
Both	53	4.77	23	2.55	30	3.56	43	5.55	40	5.1

ตารางที่ 4.70 การประเมิน Foot drop ในอาสาสมัครเบาหวาน

	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Foot drop										
No	1,110	99.91	903	100	840	99.76	770	99.35	779	99.36
Only right	0	0	0	0	0	0	3	0.39	2	0.26
Only left	0	0	0	0	0	0	1	0.13	1	0.13
Both	1	0.09	0	0	2	0.24	1	0.13	2	0.26

ตารางที่ 4.71 การประเมิน prominent metatarsal heads ในอาสาสมัครเบาหวาน

	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Prominent metatarsal heads										
No	1,071	96.4	889	98.45	805	95.61	726	93.56	747	95.28
Only right	10	0.9	2	0.22	4	0.48	4	0.52	4	0.51
Only left	1	0.09	1	0.11	2	0.24	8	1.03	3	0.38
Both	29	2.61	11	1.22	31	3.68	38	4.9	30	3.83

ตารางที่ 4.72 ประวัติการตัดขา เท้า หรือนิ้วเท้าในอาสาสมัครเบาหวาน

Amputation	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ปกติ	1104	99.55	901	99.78	840	99.76	761	99.09	780	99.49
ตัดระดับ AK	1	0.09	0	0.00	0	0.00	7	0.91	0	0.00
ตัดระดับ BK	2	0.18	1	0.11	0	0.00	0	0.00	0	0.00
ตัดนิ้วเท้า (Toes)	2	0.18	1	0.11	2	0.24	0	0.00	4	0.51

ตารางที่ 4.73 ประวัติแผลที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน

	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Foot ulcer										
No prior foot ulcer	1,043	93.88	890	98.67	824	98.21	748	96.52	724	98.37
History of foot ulcer	68	6.12	12	1.33	15	1.79	27	3.48	12	1.63

ตารางที่ 4.74 การประเมิน vascular deficit ในอาสาสมัครเบาหวาน

	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Dorsalis pedis										
No	31	2.8	17	1.88	20	2.38	32	4.15	59	7.53
Only right	10	0.9	3	0.33	2	0.24	10	1.3	6	0.77
Only left	4	0.36	6	0.66	0	0	10	1.3	4	0.51
Both	1,064	95.94	877	97.12	820	97.39	719	93.26	715	91.2
Posterior tibial										
No	24	2.16	16	1.77	19	2.26	57	7.4	68	8.7
Only right	15	1.35	3	0.33	1	0.12	15	1.95	10	1.28
Only left	3	0.27	2	0.22	1	0.12	11	1.43	3	0.38
Both	1,067	96.21	882	97.67	821	97.51	687	89.22	701	89.64
Pedal pulses										
Pedal pulses present	1,050	94.68	875	96.90	816	96.91	667	86.85	693	88.62
Absent pedal pulses	59	5.32	28	3.10	26	3.09	101	13.15	89	11.38

ตารางที่ 4.75 การประเมิน Protective sensation deficit ในอาสาสมัครเบาหวาน

	ปีที่ 1		ปีที่ 2		ปีที่ 3		ปีที่ 4		ปีที่ 5	
	จำนวน	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**	**จำนวน**	**ร้อยละ**
Protective sensation										
Intact protective sensation	787	79.02	754	83.96	655	78.07	585	76.07	560	76.09
Loss of protective sensation	209	20.98	144	16.04	184	21.93	184	23.93	176	23.91
Loss of protective sensation (Both side)	159	15.96	83	9.24	109	12.99	113	14.69	108	14.67
Loss of protective sensation (Only left)	30	3.01	36	4.01	31	3.69	41	5.23	30	4.08
Loss of protective sensation (Only right)	20	2.01	25	2.78	44	5.24	30	3.90	38	5.16

▸▸ ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงต่างๆ กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้า (ตารางที่ 4.76 – 4.80)

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงต่างๆ กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้า ตามตารางที่ 4.76 - 4.80 พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้า ดังนี้

ตามข้อมูลของปีที่ 1 ได้แก่ ระดับ LDL ที่ผิดปกติ (p= 0.022)

ตามข้อมูลของปีที่ 3 ได้แก่ ระดับ LDL ที่ผิดปกติ (p= 0.028)

ตามข้อมูลของปีที่ 5 ได้แก่ ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (p= 0.031) ระดับ Total cholesterol ที่ผิดปกติ (p= 0.011)

ตารางที่ 4.76 ความสัมพันธ์ของเพศ อายุ และ ประวัติเบาหวานในครอบครัว กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้า ในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value
เพศ			0.352			0.531			0.859
ชาย	313	9		232	10		200	16	
หญิง	774	15		594	20		528	40	
อายุ			0.241			0.449			0.137
< 35	10	0		7	0		5	0	
35 - 39.9	22	0		11	1		6	1	
40 - 49.9	136	4		88	1		62	2	
50 - 59.9	370	13		253	6		208	15	
60 - 69.9	388	3		311	13		270	19	
70 - 79.9	144	4		137	8		158	14	
≥ 80	17	0		19	1		19	5	
ประวัติเบาหวานในครอบครัว			0.997			0.361			0.246
ไม่มี	371	8		299	14		237	23	
มี	627	14		502	16		457	29	
ไม่ทราบ	89	2		25	0		34	4	

ตารางที่ 4.77 ความสัมพันธ์ของการดื่มสุรา การสูบบุหรี่ และความดันโลหิต กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้า ในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value
การดื่มสุรา			0.146			0.399			0.075
ไม่ดื่ม	931	19		751	12		640	50	
ดื่ม	73	4		69	2		44	0	
เลิกดื่ม	83	1		69	0		44	6	
การสูบบุหรี่			0.697			0.490			0.327
ไม่สูบ	952	21		771	13		651	52	
สูบ	57	2		42	1		28	0	
เลิกสูบ	78	1		76	0		49	4	
ความดันโลหิต			0.306			0.354			0.211
ปกติ*	388	11		429	13		388	25	
สูง	699	13		397	17		340	31	

* หมายถึง SBP < 130 mmHg and DBP < 80 mmHg

ตารางที่ 4.78 ความสัมพันธ์ของน้ำตาลในเลือด กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้า ในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value
FPG (mg/ml)			0.880			0.963			0.663
< 70	12	0		2	0		8	1	
70 -130	398	8		268	10		234	20	
> 130	668	14		547	20		483	33	
HbA1c (%)			0.113			0.441			0.031
< 7	181	1		170	8		116	15	
≥ 7	899	22		646	22		609	40	

(FPG= Fasting plasma glucose)

ตารางที่ 4.79 ความสัมพันธ์ของดัชนีมวลกาย และเส้นรอบเอว กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value
BMI			0.822			0.714			0.138
ปกติ*	149	4		129	6		106	13	
ผอม	11	0		17	1		12	0	
อ้วน	919	20		677	23		607	42	
เส้นรอบเอว			0.159			0.696			0.191
ปกติ**	180	6		190	6		160	8	
ผิดปกติ	886	15		634	24		565	47	

* หมายถึง BMI 18.5 - 22.9 kg/m^2

** หมายถึง เส้นรอบเอว < 90 cm in male, < 80 cm in female

ตารางที่ 4.80 ความสัมพันธ์ของระดับไขมันในเลือด กับความผิดปกติของหลอดเลือดที่เท้า ในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value
LDL			0.022			0.028			0.078
ปกติ*	201	0		207	13		185	20	
ผิดปกติ	880	23		609	17		540	35	
Total cholesterol			0.306			0.108			0.011
ต่ำกว่าปกติ	211	2		199	12		166	15	
ปกติ**	24	0		28	0		12	4	
สูงกว่าปกติ	846	21		589	18		547	36	
Triglyceride			0.409			0.291			0.178
ปกติ***	564	10		437	19		380	34	
ผิดปกติ	517	13		379	11		345	21	
HDL			0.104			0.134			0.763
ปกติ****	685	19		493	22		431	32	
ผิดปกติ	402	5		333	8		297	24	

* LDL < 100 mg/dl, ** Total cholesterol 130-170 mg/dl, *** Triglyceride < 150 mg/dl, **** HDL > 40 mg/dl male/ > 50 mg/dl female

▸▸ ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงต่างๆ กับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้า (ตารางที่ 4.81 – 4.85)

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงต่างๆ กับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้าตามตารางที่ 4.76 - 4.80 พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้า มีดังนี้

ตามข้อมูลของปีที่ 1 ได้แก่ อายุ (p= 0.003)

ตามข้อมูลของปีที่ 3 ได้แก่ อายุ (p= 0.002)

ตามข้อมูลของปีที่ 5 ได้แก่ อายุ (p< 0.001) การสูบบุหรี่ (p= 0.005) ระดับ HDL ที่ผิดปกติ (p= 0.018) ระดับ Triglyceride ที่ผิดปกติ (p= 0.043)

ตารางที่ 4.81 ความสัมพันธ์ของเพศ อายุ และประวัติเบาหวานในครอบครัวกับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value
เพศ			0.266			0.070			0.916
ชาย	225	68		176	62		155	48	
หญิง	562	141		479	122		405	128	
อายุ			0.003			0.002			<0.001
< 35	8	0		7	0		4	1	
35 - 39.9	17	3		11	0		6	0	
40 - 49.9	108	18		73	15		51	12	
50 - 59.9	272	67		206	48		164	45	
60 - 69.9	282	72		250	67		214	59	
70 - 79.9	92	43		96	46		115	45	
≥ 80	8	6		12	8		6	14	
ประวัติเบาหวานในครอบครัว			0.589			0.407			0.300
ไม่มี	270	66		230	74		191	49	
มี	456	123		406	104		344	118	
ไม่ทราบ	61	20		19	6		25	9	

ตารางที่ 4.82 ความสัมพันธ์ของการดื่มสุรา การสูบบุหรี่ และความดันโลหิตกับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้า ในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value
การดื่มสุรา			0.685			0.217			0.418
ไม่ดื่ม	676	180		645	115		497	150	
ดื่ม	56	12		54	15		32	12	
เลิกดื่ม	55	17		55	14		31	14	
การสูบบุหรี่			0.673			0.161			0.005
ไม่สูบ	697	181		662	118		511	148	
สูบ	41	14		33	9		21	7	
เลิกสูบ	49	14		59	17		28	21	
ความดันโลหิต			0.681			0.761			0.544
ปกติ*	287	73		337	97		294	97	
สูง	500	136		318	87		266	79	

* หมายถึง SBP $\leq$ 130 mmHg and DBP < 80 mmHg

ตารางที่ 4.83 ความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดกับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้า ในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value
FPG (mg/ml)			0.096			0.242			0.082
< 70	8	3		2	0		4	5	
70 -130	298	62		206	68		182	55	
> 130	475	141		442	112		371	116	
HbA1c (%)			0.510			0.583			0.071
< 7	136	32		133	40		82	36	
≥ 7	646	175		517	139		475	140	

(FPG= Fasting plasma glucose)

ตารางที่ 4.84 ความสัมพันธ์ของดัชนีมวลกาย และเส้นรอบเอว กับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน

ปัจจัย	ปีที่ 1			ปีที่ 3			ปีที่ 5		
	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value
BMI			0.258			0.424			0.835
ปกติ*	106	36		97	34		81	25	
ผอม	10	1		15	3		10	2	
อ้วน	665	171		541	146		467	148	
เส้นรอบเอว			0.999			0.340			0.677
ปกติ**	130	35		146	47		124	36	
ผิดปกติ	639	172		508	136		435	138	

* หมายถึง BMI 18.5 - 22.9 kg/m^2

** หมายถึง เส้นรอบเอว < 90 cm in male, < 80 cm in female

ตารางที่ 4.85 ความสัมพันธ์ของไขมันในเลือดกับความผิดปกติของประสาทรับความรู้สึกที่เท้าในอาสาสมัครเบาหวาน

ไขมันในเลือด	**ปีที่ 1**			**ปีที่ 2**			**ปีที่ 3**		
	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value	ปกติ	เสี่ยง	p-value
LDL			0.561			0.066			0.475
ปกติ*	154	37		158	56		148	42	
ผิดปกติ	629	170		491	124		409	134	
T chol			0.933			0.153			0.738
ปกติ**	156	40		155	51		131	40	
ต่ำกว่าปกติ	16	5		19	9		8	4	
สูงกว่าปกติ	611	162		475	120		418	132	
TG			0.058			0.978			0.043
ปกติ*	421	96		349	97		305	81	
ผิดปกติ	362	111		300	83		252	95	
HDL			0.636			0.823			0.018
ปกติ****	496	128		394	109		346	91	
ผิดปกติ	291	81		261	75		214	85	

* LDL < 100 mg/dl, ** Total cholesterol 130-170 mg/dl, *** Triglyceride < 150 mg/dl, **** HDL > 40 mg/dl male/ > 50 mg/dl female

บทที่ 5

สรุป

การดำเนินโครงการชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Clinical Complication in Type 2 Diabetic Patients) เป็นรูปแบบการวิจัยศึกษาติดตามไปข้างหน้า (Cohort study) เริ่มดำเนินการตั้งแต่ ปี.พ.ศ. 2549-พ.ศ. 2553 เป็นระยะเวลา 5 ปี มีวัตถุประสงค์ในการวิจัยเพื่อ ประเมินความชุกและอุบัติการณ์ของโรคแทรกซ้อน ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 และ ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับโรคแทรกซ้อน

สถานที่ทำการศึกษาเป็นโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 7 แห่ง ดังนี้ โรงพยาบาลราชวิถี โรงพยาบาลเลิดสิน โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ โรงพยาบาลปทุมธานี โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว และโรงพยาบาลหนองเสือ อาสาสมัครเบาหวานที่คัดเข้าในการศึกษาครั้งนี้เป็นผู้ที่เข้าโครงการด้วยความสมัครใจโดยได้รับการอธิบายคำชี้แจงโครงการจากพยาบาลวิจัยของแต่ละโรงพยาบาลและลงลายมือชื่อเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนทำการเก็บข้อมูล

ผลการศึกษาสรุปโดยภาพรวม มีจำนวนอาสาสมัครเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 1,120 ราย แต่สามารถเข้าร่วมโครงการครบทั้ง 5 ปีอย่างต่อเนื่องมีจำนวน 654 ราย คิดเป็นร้อยละ 58.39 ประมาณร้อยละ 70 เป็นเพศหญิง อายุเฉลี่ยเมื่อเข้าโครงการในปีแรกอยู่ในช่วง 59-60 ปี ส่วนใหญ่เป็นพ่อบ้านแม่บ้านและจบการศึกษาระดับชั้นประถมศึกษา ใช้สิทธิการรักษาของประกันสุขภาพถ้วนหน้าร้อยละ 58 รักษาโรคเบาหวานกับอายุรแพทย์ทั่วไปคิดเป็นร้อยละ 40 และเกือบร้อยละ 60 มีประวัติเบาหวานในครอบครัว ในปีแรกเมื่ออาสาสมัครเข้าโครงการพบว่าระยะเวลาที่เป็นเบาหวานนานน้อยกว่า 5 ปี ประมาณร้อยละ 50 และประมาณร้อยละ 25 เป็นเบาหวานมาประมาณ 5-10 ปี ได้รับรู้การวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน เมื่ออายุเฉลี่ย 51.84 ปี ส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 80 ไม่สูบบุหรี่และไม่ดื่มสุรา มีประวัติภาวะร่วมคือความดันโลหิตสูง และไขมันในเลือดสูง มีค่าดัชนีมวลกายปกติ เพียงประมาณร้อยละ 14-16 โดยดัชนีมวลกายเฉลี่ยอยู่ประมาณ 27 kg/m^2 และมีเส้นรอบเอวปกติ ประมาณร้อยละ 16-23กลุ่มที่มีเส้นรอบเอวมากกว่ามาตรฐานกำหนด มากกว่าร้อยละ 80

อาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการ ส่วนใหญ่ควบคุมเบาหวานได้ไม่ดี มีระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ยอยู่ระหว่าง 153-160 mg/dl และน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1c) เฉลี่ย 8.25 -8.75% ระดับน้ำตาลในเลือดได้ตามเป้าหมาย หากใช้เกณฑ์ที่ค่า FPG ระหว่าง 70 -130 mg/dl จะควบคุมได้ประมาณร้อยละ 32-37 ถ้าดูที่ HbA1c < 7% มีประมาณร้อยละ 15-17 โดยอาสาสมัครเบาหวานมากกว่าร้อยละ 60 มีระดับน้ำตาลในเลือดมากกว่า 130 mg/dl และ มากกว่าร้อยละ 70 ที่ระดับน้ำตาลสะสมในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 7 % อาสาสมัครเบาหวานในโครงการที่ควบคุมความดันโลหิตได้ตามค่าเป้าหมาย (Systolic blood pressure < 130 mm.Hg และ Diastolic blood pressure < 80 mm.Hg) ประมาณร้อยละ 36-53 ควบคุมไขมัน LDL ในเลือดตามค่าเป้าหมาย เพียงประมาณร้อยละ 18-33 ระดับไขมันในเลือดทุกชนิดอยู่ในระดับเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อน

กลุ่มอาสาสมัครเบาหวานที่เข้าร่วมโครงการ ได้รับการรักษาด้วย Insulin ประมาณร้อยละ 10 และมีแนวโน้มใช้เพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 1-2 ต่อปี ยารับประทานเพื่อลด/ควบคุมน้ำตาลในเลือดเป็นชนิด Metformin ร้อยละ 70-80 และ Sulfonylurea ร้อยละ 60-70 มีการใช้ยา ACEI ร้อยละ 30-35 และมีอาสาสมัครเบาหวานประมาณร้อยละ 10 ที่ใช้สมุนไพรควบคู่กับการรักษาปัจจุบัน

อาสาสมัครเบาหวานในโครงการ มีภาวะแทรกซ้อนจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานประมาณร้อยละ 15-20 โรคไตจากเบาหวานพบมากกว่าร้อยละ 60 สำหรับภาวะแทรกซ้อนที่เท้าในผู้เป็นเบาหวาน ประเมินเท้าเบาหวานเสี่ยงสูง (Foot at risk) ประมาณร้อยละ 17-25 เมื่อพิจารณาภาวะแทรกซ้อน 3 ชนิด (ตา ไต เท้า) พบว่า อาสาสมัครเบาหวานประมาณร้อยละ 60 มีภาวะแทรกซ้อนอย่างใดอย่างหนึ่ง อย่างน้อย 1 ชนิด และ มีโรคแทรกซ้อนร่วมกันอย่างน้อย 2 ระบบ ประมาณร้อยละ 22-30

ในระยะเวลา 5 ปีพบอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานร้อยละ 9.83 Macular edema ร้อยละ 1.54 โรคไตจากเบาหวานประมาณร้อยละ 10 ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่เท้าพบร้อยละ 4.74 และภาวะแทรกซ้อนของประสาทรับความรู้สึกเท้าพบประมาณร้อยละ 15

การวิเคราะห์ความสัมพันธ์อย่างง่ายระหว่างปัจจัยต่างๆ กับภาวะแทรกซ้อนของเบาหวาน จากข้อมูลในกลุ่มอาสาสมัครเบาหวานในโครงการ สามารถสรุปได้ดังนี้

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับภาวะแทรกซ้อนจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน ได้แก่ อายุที่มากขึ้น การสูบบุหรี่ ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด ระดับไตรกลีเซอไรด์ที่ผิดปกติ

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับ Macular edema ได้แก่ การดื่มสุรา

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับโรคไตจากเบาหวานได้แก่ อายุที่เพิ่มขึ้น ความดันโลหิตสูง ระดับน้ำตาลสะสมในเลือดสูง ระดับไตรกลีเซอไรด์เกินมาตรฐาน และ HDL ต่ำกว่ามาตรฐาน

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่เท้า ได้แก่ ระดับน้ำตาลสะสมในเลือดสูง

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับภาวะแทรกซ้อนของประสาทรับความรู้สึกที่เท้า ได้แก่ ระดับอายุที่เพิ่มขึ้น

▸▸ ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากการดำเนินโครงการมีการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างละเอียด ดังนี้ในอนาคตจะทำการศึกษาวิเคราะห์เชิงลึกด้วยสถิติชั้นสูง เพื่อศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับอุบัติการณ์ของโรคแทรกซ้อนของเบาหวาน ผลของการใช้ยาต่างๆ กับอุบัติการณ์ของโรคแทรกซ้อนในผู้เป็นเบาหวาน และอะไรเป็นปัจจัยที่ทำให้การดำเนินโรคเปลี่ยนแปลงของโรคไตในทางที่ดีขึ้น แย่ลง และคงที่ จำเป็นต้องทำการวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการควบคุมปัจจัยเสี่ยงหรือการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยเสี่ยงบางตัวในอนาคต นอกจากนั้นควรมีการศึกษาติดตามสาเหตุการเสียชีวิตในผู้เป็นเบาหวานต่อในอนาคต

ภาคผนวก ก

Proposal

โครงการวิจัยย่อยที่ 1

โครงการศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ตาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

(Retinal Complication in Type 2 Diabetic Patients)

โดย

นายแพทย์อัมพร จงเสรีจิตต์
สถาบันประสาทวิทยา
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

Proposal

ชื่อโครงการ: การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ตาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Retinal Complication in Type 2 Diabetic Patients)

ผู้วิจัยหลัก

นายแพทย์อัมพร จงเสรีจิตต์ นายแพทย์เชี่ยวชาญ
สถาบันประสาทวิทยา 312 ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร

หลักการและเหตุผล และทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

เบาหวานเป็นโรคไม่ติดต่อที่สำคัญโรคหนึ่งของประเทศ มีการประมาณว่ามีผู้ป่วยเบาหวานในประเทศอยู่ 2-3 ล้านคน และเป็นสาเหตุสำคัญของการสูญเสียปีสุขภาวะ (DALY : Disability Adjusted Life Years) เป็นอันดับ 5 ในเพศชาย (ร้อยละ 3) และอันดับ 3 ในเพศหญิง (ร้อยละ 7)[1] การสาธารณสุขในปัจจุบันมีแนวคิดชัดเจนในการเฝ้าระวังป้องกันหรือรักษาไม่ให้เกิดโรคในประชากรหรือไม่ให้เกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคในผู้ป่วยที่มีโรคเดิมอยู่ ซึ่งเป็นวิธีที่เหมาะสมกว่าการรักษาประชากรที่เกิดอาการแทรกซ้อนรุนแรงของโรคแล้ว การสำรวจหาผู้ป่วยที่เสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนจะช่วยให้แพทย์สามารถป้องกันหรือรักษาไม่ให้เกิดอาการแทรกซ้อนของโรคนั้นได้ ปัจจุบันประเทศไทยมีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นอย่างมาก ผู้ป่วยโรคเบาหวานเหล่านี้มักมีภาวะแทรกซ้อนตามมา เช่น โรคไตเรื้อรัง เลือดออกในตา หรือการตีบตันของเส้นเลือด เป็นต้น นอกจากเบาหวานจะเป็นโรคเรื้อรังที่ต้องได้รับการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องแล้ว ภาวะแทรกซ้อนของโรคนี้ยังเกิดขึ้นได้ในแทบทุกระบบของร่างกาย โดยเฉพาะที่ตา ซึ่งก่อให้เกิดภาวะเบาหวานเข้าจอประสาทตา และเป็นสาเหตุของตาบอดอันดับสองในประเทศรองจากต้อกระจก[2] โดยเฉลี่ยพบว่า ภาวะนี้เกิดขึ้นประมาณร้อยละ 20 ของผู้ป่วยเบาหวาน ดังนั้น คาดว่าจะมีผู้ป่วยเบาหวานเข้าจอประสาทตาอยู่ประมาณ 5 แสนคนทั่วประเทศ อัตราเสี่ยงต่อการตาบอดจากเบาหวานจะสูงกว่าผู้ป่วยทั่วไปประมาณ 25 เท่า[3]

การศึกษาภาวะแทรกซ้อนและความชุกของผู้ป่วยในแต่ละระยะของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานในระยะต่างๆ มีความจำเป็นและมีประโยชน์อย่างมากเนื่องจากเป็นข้อมูลพื้นฐานที่ใช้ในการประเมินความรุนแรงของโรคตาในผู้ป่วยเบาหวานของประเทศไทย รวมทั้งมีผลต่อการวางแผนรักษาก่อนที่ผู้ป่วยเบาหวานจะตาบอด โดยเฉพาะภาวะจอประสาทตาผิดปกติระยะ Severe NPDR (Non-proliferative diabetic retinopathy) และ ระยะ PDR (Proliferative diabetic retinopathy) รวมถึงภาวะ Macular edema หากผู้ป่วยเบาหวานได้รับการรักษาที่เหมาะสมจะช่วยชะลอการเกิดตาบอดลงได้

กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเล็งเห็นถึงความสำคัญของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน จึงได้เริ่มต้นการศึกษาการดำเนินของโรคและความชุกของภาวะจอประสาทตาผิดปกติในผู้ป่วยเบาหวาน เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นที่จะดำเนินโครงการอื่น ๆ ต่อไป

Proposal

▸▸ สมมติฐานการวิจัย

ปัจจัยต่อไปนี้มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนของเบาหวาน ได้แก่

1. เพศ
2. อายุ
3. ประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน
4. น้ำหนักตัว หรือ Body mass index (BMI)
5. ระดับน้ำตาลในเลือด
6. ระดับความดันโลหิต
7. ระดับไขมันในเลือด
8. ชนิดของยารักษาความดันโลหิตสูง
9. การสูบบุหรี่
10. Hemoglobin A_1c
11. โปรตีนในปัสสาวะ

▸▸ คำถามวิจัย

ภาวะแทรกซ้อนที่ตาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 มีการดำเนินของโรคอย่างไร

▸▸ วัตถุประสงค์หลัก

ศึกษาการดำเนินโรค (Clinical course) ของภาวะแทรกซ้อนที่ตาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

▸▸ วัตถุประสงค์รอง

ศึกษาความชุกของภาวะแทรกซ้อนที่ตาระยะต่างๆ ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

▸▸ คำสำคัญ

เบาหวานชนิดที่ 2, ภาวะแทรกซ้อน, จอประสาทตาผิดปกติ, โรคตา

▸▸ นิยามที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย (Operational definition)

1. การวินิจฉัยภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวาน (Diabetic retinopathy, DR)

จักษุแพทย์ตรวจจอประสาทตาด้วย Indirect Ophthalmoscope และ Slit-lamp ร่วมกับ Lens 78 D. หรือ 90 D. ทั้ง 2 ตา จอประสาทตาผิดปกติจากเบาหวานสามารถแบ่งได้เป็น 5 ระยะ ดังนี้

Proposal

Grade	Severity level	Finding
1	No diabetic retinopathy	No apparent of retinopathy
2	Mild non-proliferative diabetic retinopathy	Microaneurysm (Ma) only
3	Moderate non-proliferative diabetic retinopathy	Microaneurysm, Retinal hemorrhage, Hard exudates
4	Severe non-proliferative diabetic retinopathy	Intraretinal microvascular abnormality (IRMA), Venous beading (VB), Cotton wool spot (CWS)
5	Proliferative diabetic retinopathy	Neovascularization on optic disc (NVD), Neovascularization elsewhere (NVE), Vitreous hemorrhage (VH), Tractional retinal detachment (TRD)
	Macular edema	Retinal thickening within 2 disc diameter from macular center

▸▸ รูปแบบการศึกษา

การศึกษาวิจัยแบบ Prospective descriptive study

▸▸ ระเบียบวิธีวิจัย

ประชากร (Population)

ประชากรเป้าหมาย (Target population): ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (Study population): ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในลักษณะสหสถาบัน 7 แห่ง

สถานที่ศึกษาวิจัย

ดำเนินการศึกษาในโรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ 4 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลราชวิถี, โรงพยาบาลเลิดสิน, โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี และโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

โรงพยาบาลทั่วไป, โรงพยาบาลชุมชน ในจังหวัดปทุมธานี 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลปทุมธานี, โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว และโรงพยาบาลหนองเสือ

▸▸ เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษา (Inclusion criteria)

1. ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร
2. ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

▸▸ เกณฑ์การคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. กำลังตั้งครรภ์
2. ไม่เข้าใจ/ ไม่ร่วมมือในการเก็บปัสสาวะ

Proposal

3. เป็นโรคทางตาที่ไม่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวาน เช่น อุบัติเหตุ ความพิการแต่กำเนิด จอประสาทตาเสื่อม ต้อหิน เป็นต้น

4. ภาวะที่ไม่สามารถตรวจสภาพจอประสาทตาได้ เช่น กระจกตาขุ่น ต้อกระจกแต่กำเนิด เป็นต้น

▸▸ การกำหนดขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ผลลัพธ์ขั้นต้น (Primary outcome) ของการศึกษานี้ คือจำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มี/ไม่มีภาวะแทรกซ้อนที่ตาจากเบาหวาน

การคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตร

สูตร $\boxed{n = (Z_{\alpha/2})^2 \; P(1-P)/d^2}$

โดย n = ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการคำนวณ

P = Prevalence ของโรคไตในผู้ป่วยเบาหวาน พบว่ามีความชุกประมาณร้อยละ 20 ดังนั้น P = 0.2

d = Allowable error ของค่าประมาณที่จะยอมให้เกิดขึ้นได้ คือ 15% ของ P ดังนั้น d = 0.03 หมายความว่า ยอมให้คลาดเคลื่อนได้ระหว่าง P = 0.017-0.23

$Z_{\alpha/2}$ = ค่ามาตรฐานจากตาราง Standard normal distribution ตามระดับความเชื่อมั่น (Confidence level) ซึ่งที่ระดับความเชื่อมั่น 95% จะได้ $Z_{\alpha/2}$ = 1.96

n = $(1.96)^2$ (0.2) (1-0.2) / $(0.03)^2$

= 683

กำหนดให้ Drop out rate = 15%

ดังนั้น **จำนวนประชากรที่ศึกษาทั้งสิ้น = 804 คน**

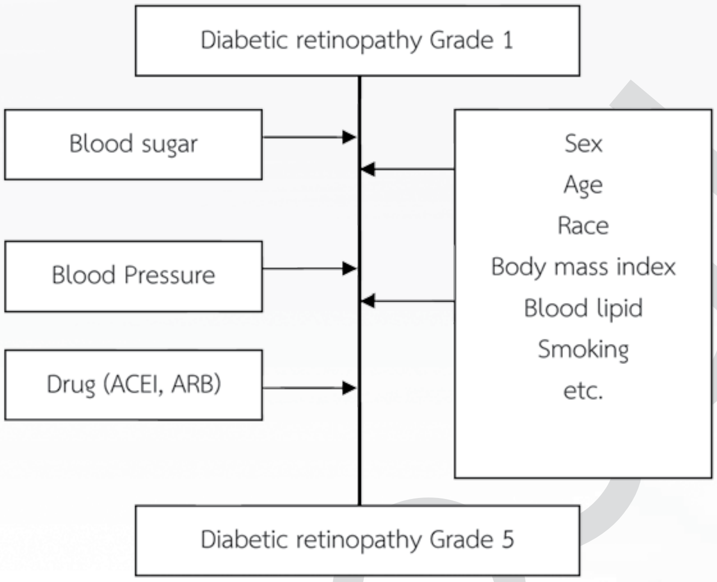
▸▸ ระยะเวลาการศึกษา

ศึกษาติดตามอาสาสมัครเป็นระยะเวลา 5 ปี (ตุลาคม 2548 – กันยายน 2553)

Proposal

▸▸ กรอบแนวคิดของโครงการวิจัย (Conceptual Framework)

(ปัจจัยเสี่ยงที่มีความสัมพันธ์กับภาวะแทรกซ้อนที่ตาจากเบาหวาน)



▸▸ ขั้นตอนการดำเนินการ

1. คัดเลือกอาสาสมัครจากโรงพยาบาลที่เปิดคลินิกเบาหวาน ที่มีผู้ป่วยโรคเบาหวานมารักษาสม่ำเสมอ ได้แก่ โรงพยาบาลราชวิถี, โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี, โรงพยาบาลเลิดสิน, โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์, โรงพยาบาลปทุมธานี, โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว และโรงพยาบาลหนองเสือ
2. อาสาสมัครจะได้รับการตรวจสุขภาพทั่วไปและตรวจหาภาวะแทรกซ้อนที่ตา ไตและเท้า โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในแต่ละด้านตามที่กำหนดและตามระยะเวลาที่ระบุไว้
3. วิธีการตรวจความดันโลหิตและระดับความดันโลหิตใช้เกณฑ์มาตรฐานของ Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7)
4. การตรวจเลือดและปัสสาวะจะทำการตรวจโดยเทคนิคการแพทย์ ซึ่งจะได้รับการควบคุมคุณภาพ ด้วยวิธีมาตรฐานของสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย
5. คณะผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลอาสาสมัครจากการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการลงในแบบบันทึกข้อมูลที่กำหนดให้
6. อาสาสมัครจะได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะแทรกซ้อนที่ตาตามเกณฑ์ที่กำหนด
7. รวบรวมจำนวนอาสาสมัครที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะแทรกซ้อนในระยะต่างๆ ที่ตา
8. ศึกษาความชุกของภาวะแทรกซ้อนที่ตาจากโรค เบาหวานในแต่ละระยะ
9. ศึกษาปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์กับภาวะแทรกซ้อนในระยะต่างๆ ที่ตา

Proposal

▸▸ การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครที่เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) นำเสนอด้วย Mean และ Standard deviation (SD)
2. ความชุกของภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ของเบาหวานแสดงด้วยอัตรา (ร้อยละ) และ 95% confidence interval
3. ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงกับการเกิดโรคแทรกซ้อนแต่ละโรคของเบาหวาน ที่มีลักษณะเป็น Categorical data ใช้การทดสอบ Chi-square โดยยอมรับที่ p-value < 0.05
4. ขนาดของความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงและการเกิดโรคแทรกซ้อนแสดงด้วย Prevalence ratio และ 95% confidence interval
5. การหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยเสี่ยงหลายชนิดกับการเกิดโรคแทรกซ้อนสำหรับ Binary data ใช้ Multiple logistic regression และผลลัพธ์ที่เป็น Continuous data ใช้ Multiple regression analyses
6. ข้อมูลต่อเนื่อง (Continuous data) ที่เปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม วิเคราะห์ด้วย Unpaired t-test

▸▸ ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1. ทราบการดำเนินของโรคที่เป็นภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวาน เพื่อนำไปเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการศึกษาวิจัยต่อเนื่องเชิงลึกต่อไป
2. สามารถใช้ข้อมูลจากการศึกษาเป็นแนวทางในการวางแผนเชิงนโยบายด้านการจัดการภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เหมาะสมสำหรับคนไทย
3. ทราบความชุกของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ความชุกของภาวะแทรกซ้อนในระยะต่างๆ ของตา

▸▸ เอกสารอ้างอิง

1. Bureau of Health Policy and Planning. Burden of Disease and Injuries in Thailand. Printing House of The War Veterans Organization of Thailand Under Royal Patronage of His Majesty the King. Bangkok,2002. @Copyright of Ministry of Public Health and Thai Health Promotion Foundation. 2004:58,A10.
2. Smaiporn S, Lerdmeemongkolchai P, Anujaree P, et al. Prevalence and risk of diabetic retinopathy in relation to duration of diabetic mellitus. Thai J Ophthalmol 2001;15:1-8.
3. Jack J. Kanski. Clinical Ophthalmology 2nd ed. Butterworth : Toppan Printing Company 1989: 302-318.

Proposal

Proposal

โครงการวิจัยย่อยที่ 2

โครงการศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ไตในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

(Nephrotic Complication in Type 2 Diabetic Patients)

โดย

ศาสตราจารย์คลินิกนายแพทย์อุดม ไกรฤทธิชัย
โรงพยาบาลราชวิถี
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

Proposal

▸▸ ชื่อโครงการ : การศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่ไตในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Nephrotic Complication in Type 2 Diabetic Patients)

▸▸ ผู้วิจัยหลัก

ศาสตราจารย์คลินิกนายแพทย์อุดม ไกรฤทธิชัย นายแพทย์เชี่ยวชาญ
โรงพยาบาลราชวิถี ถนนราชวิถี เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร

▸▸ หลักการและเหตุผล

การสาธารณสุขในปัจจุบันมีแนวคิดชัดเจนในการเฝ้าระวังป้องกันหรือรักษาไม่ให้เกิดโรคในประชากรหรือไม่ให้เกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคในผู้ป่วยที่มีโรคเดิมอยู่ ซึ่งเป็นวิธีที่เหมาะสมกว่าการรักษาประชากรที่เกิดอาการแทรกซ้อนรุนแรงของโรคแล้ว การสำรวจหาผู้ป่วยที่เสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนจะช่วยให้แพทย์สามารถป้องกันหรือรักษาไม่ให้เกิดอาการแทรกซ้อนของโรคนั้นได้ ปัจจุบันประเทศไทยมีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นอย่างมาก ผู้ป่วยโรคเบาหวานเหล่านี้มักมีภาวะแทรกซ้อนตามมา เช่น โรคไตเรื้อรัง เลือดออกในตา หรือการตีบตันของเส้นเลือด เป็นต้น จากรายงานในต่างประเทศพบว่าผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่สองจะตรวจพบโรคไตเรื้อรังร่วมด้วยร้อยละ 10[1] จากสถิติของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย พบว่า โรคเบาหวานเป็นสาเหตุที่พบมากที่สุดของผู้ป่วยโรคไตวายระยะสุดท้าย (End-stage renal disease) ที่จำเป็นต้องได้รับการทดแทนไต (ล้างไตหรือปลูกถ่ายไต) [2-3] ซึ่งมีความซับซ้อนในการรักษาและมีค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลสูงมาก เช่น ค่าใช้จ่ายในการล้างไตประมาณ 2-3 หมื่นบาทต่อเดือน ต่อเนื่องไปตลอดชีวิตหรือจนกว่าจะได้รับการปลูกถ่ายไต ส่วนค่าใช้จ่ายในการปลูกถ่ายไตประมาณ 1 - 4 แสนบาท รวมทั้งผู้ป่วยจำเป็นต้องรับประทานยากดภูมิคุ้มกันภายหลังการปลูกถ่ายไตประมาณ 1 - 4 หมื่นบาทต่อเดือน ไปจนกว่าไตที่ปลูกถ่ายนั้นจะเกิดไตวายอีกครั้ง (โดยปกติไตที่ปลูกถ่ายจะมีอายุเฉลี่ยในการทำงานประมาณ 10 ปี) และผู้ป่วยจำเป็นต้องกลับไปล้างไตหรือรอการปลูกถ่ายไตใหม่อีกครั้ง เป็นต้น ดังนั้นผู้ป่วยโรคเบาหวานควรได้รับการเฝ้าระวัง ป้องกันหรือรักษาการเสื่อมของไตไม่ให้เกิดโรคไตวายระยะสุดท้าย

การดำเนินโรคของโรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานมี 5 ระยะ[4-6] คือ

1. โรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานระยะที่ 1 จะมีหน้าที่ไตเพิ่มขึ้นมากกว่าปกติ ผู้ป่วยในระยะนี้จะการเปลี่ยนแปลงของไตเกิดขึ้น คือ เลือดที่ไหลเข้าไปในไต (Renal blood flow) จะมีปริมาณเพิ่มขึ้นมากกว่าปกติ (Glomerular hyperperfusion) ทำให้ไตมีขนาดใหญ่กว่าปกติขึ้นเล็กน้อยและมีหน้าที่ไตเพิ่มขึ้นมากกว่าปกติ

2. โรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานระยะที่ 2 จะเริ่มตรวจพบไข่ขาวในปัสสาวะมากกว่าปกติเล็กน้อยบางครั้งผู้ป่วยในระยะนี้จะการเปลี่ยนแปลงของไตมากขึ้นทำให้เกิดการรั่วของไข่ขาวออกมาในปัสสาวะ แต่เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงในไตยังไม่มากทำให้การรั่วของไข่ขาวเกิดขึ้นบางครั้งเท่านั้น แม้ว่าโรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานระยะที่ 1 และ 2 มีความผิดปกติเกิดขึ้นกับไตแล้ว แต่การตรวจหาความผิดปกติในระยะนี้จะต้องอาศัยการตรวจพิเศษเท่านั้น เช่น การตัดชิ้นเนื้อไตเพื่อนำออกมาตรวจเนื้อไตโดยตรง เป็นต้น ไม่สามารถตรวจพบความผิดปกติทางคลินิกได้ (Sub-clinical stage) ในขณะที่โรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานระยะที่ 3 ถึง 5 สามารถตรวจพบความผิดปกติทางคลินิกได้ (Clinical stage) โดยการตรวจเลือดและปัสสาวะ ซึ่งพบว่าการศึกษาหรืองานวิจัยในปัจจุบันส่วนใหญ่จะดำเนินในระยะที่ 3 ถึง 5

Proposal

3. โรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานระยะที่ 3 จะตรวจพบไข่ขาวในปัสสาวะมากกว่าปกติเล็กน้อยตลอดเวลา (Microalbuminuria) หรือเรียกระยะนี้ว่า “Incipient nephropathy” ผู้ป่วยในระยะนี้จะการเปลี่ยนแปลงของไตมากขึ้นทำให้เกิดการรั่วของไข่ขาวออกมาในปัสสาวะตลอดเวลา วิธีมาตรฐานในการตรวจปริมาณ Microalbuminuria สามารถทำได้สองวิธี คือ การตรวจหา Microalbuminuria จากการเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมง (24 hour for microalbuminuria) หรือการตรวจจากการเก็บปัสสาวะครั้งเดียวเพื่อหา microalbuminuria เปรียบเทียบกับ creatinine ในปัสสาวะ (Spot urine for microalbuminuria / creatinine) พบว่าการตรวจหา Microalbuminuria จากการเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมงเป็นวิธีการตรวจที่มีความยุ่งยากในการเก็บปัสสาวะให้ครบถ้วน ดังนั้นมีการใช้วิธีการตรวจ Microalbuminuria โดยเก็บปัสสาวะครั้งเดียวเพื่อหา microalbuminuria เปรียบเทียบกับ Creatinine ในปัสสาวะ (Spot urine for microalbuminuria / creatinine) เป็นวิธีที่ง่ายในแง่ปฏิบัติจริงและได้ผลเชื่อถือได้เช่นเดียวกับการตรวจหา Microalbuminuria จากการเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมง ส่วนวิธีการตรวจปัสสาวะด้วยวิธี Urine dipstick for microalbuminuria เป็นการตรวจในเชิงคุณภาพว่ามีมากหรือน้อยเท่านั้น ไม่ได้บอกปริมาณที่แท้จริง จึงใช้เป็นวิธีการคัดกรองผู้ป่วยเท่านั้น โดยประสิทธิภาพของการตรวจปัสสาวะโดยวิธี Urine dipstick for microalbuminuria ในการค้นหาโรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจวิธี Spot urine for microalbuminuria/creatinine ยังไม่มีการศึกษามาก่อน

4. โรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานระยะที่ 4 จะตรวจพบไข่ขาวในปัสสาวะมากกว่าปกติมากตลอดเวลา (Proteinuria) หรือเรียกระยะนี้ว่า “Overt nephropathy”

วิธีการตรวจปริมาณ Proteinuria สามารถทำได้สองวิธี คือ การตรวจหา Proteinuria จากการเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมง (24 hour for proteinuria) หรือการตรวจจากการเก็บปัสสาวะครั้งเดียวเพื่อหา Proteinuria เปรียบเทียบกับ Creatinine ในปัสสาวะ (Spot urine for proteinuria / creatinine) พบว่าการตรวจหา Proteinuria จากการเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมงเป็นวิธีการตรวจที่มีความยุ่งยากในการเก็บปัสสาวะให้ครบถ้วน ดังนั้นมีการใช้วิธีการตรวจ Proteinuria โดยเก็บปัสสาวะครั้งเดียวเพื่อหา Proteinuria เปรียบเทียบกับ Creatinine ในปัสสาวะ (Spot urine for proteinuria / creatinine) เป็นวิธีที่ง่ายและได้ผลน่าเชื่อถือได้เช่นเดียวกับการตรวจหา Proteinuria จากการเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมง ส่วนวิธีการตรวจปัสสาวะด้วยวิธี Urine dipstick for proteinuria เป็นการตรวจในเชิงคุณภาพว่ามีมากหรือน้อยเท่านั้น ไม่ได้บอกปริมาณที่แท้จริง จึงใช้เป็นวิธีการคัดกรองผู้ป่วยเท่านั้น โดยประสิทธิภาพของการตรวจปัสสาวะโดยวิธี Urine dipstick for proteinuria ในการค้นหาโรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจวิธี Spot urine for proteinuria / creatinine ยังไม่มีการศึกษามาก่อน

5. โรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานระยะที่ 5 จะมีหน้าที่ไตลดลงจนถึงไตวายระยะสุดท้าย (End stage renal disease) ผู้ป่วยในระยะนี้จะมีอาการของไตวายระยะสุดท้าย เช่น อาการบวม เหนื่อยหอบ น้ำท่วมปอด หรือหัวใจวาย เป็นต้น เมื่อตรวจเลือดจะพบว่ามีปริมาณของเสีย เช่น Blood urea nitrogen และ Serum creatinine เป็นต้น คั่งค้างอยู่ในร่างกายจำนวนมาก ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงจำเป็นต้องได้รับการรักษาทดแทนไต เช่น การล้างไตทางช่องท้อง การฟอกเลือด หรือการปลูกถ่ายไต เป็นต้น

การศึกษาภาวะแทรกซ้อนและความชุกของผู้ป่วยในแต่ละระยะของโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานในระยะต่างๆ มีความจำเป็นและมีประโยชน์อย่างมากเนื่องจากเป็นข้อมูลพื้นฐานที่ใช้ในการประเมินความรุนแรงของโรค

Proposal

ไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานของประเทศไทย รวมทั้งมีผลต่อการวางแผนรักษาโรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานโดยเฉพาะโรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานตั้งแต่ระยะที่ 3 ขึ้นไปถ้าได้รับการรักษาที่เหมาะสมจะช่วยชะลอการเสื่อมของไตผู้ป่วยไม่ให้เข้าสู่ระยะที่รุนแรงมากขึ้นได้

▸▸ ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในปัจจุบันข้อมูลเกี่ยวกับความชุกของผู้ป่วยในแต่ละระยะของโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานในระยะต่างๆ ที่มีการศึกษาในประเทศไทยส่วนใหญ่จะศึกษาอยู่ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่และในมหาวิทยาลัยมีความหลากหลายขึ้นกับสถานพยาบาล สภาพผู้ป่วยและวิธีการตรวจปัสสาวะเช่น ความชุกของโรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานชนิด ที่1 ในโรงพยาบาลศิริราชเท่ากับร้อยละ 10.7[7] ในขณะที่ความชุกของโรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของโรงพยาบาลศิริราช[8] , จุฬาลงกรณ์[9], ราชวิถี[10], ศรีนครินทร์[11], Multicenter 10 โรงพยาบาล[12] และโรงพยาบาลชลบุรี[13] เท่ากับร้อยละ 8.6, 17.1, 11.2, 12.5, 18.7, 31.0 ตามลำดับ ส่วนการศึกษา Diabcare Thailand[14] พบความชุกของโรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานที่มี Microalbuminuria เท่ากับร้อยละ 39, Albuminuria เท่ากับร้อยละ17 และ Serum creatinine > 2 mg/dl เท่ากับร้อยละ 6 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษา Developing education microalbuminuria awareness of renal and cardiovascular risk in diabetes (DEMAND) [15] ซึ่งทำการศึกษานี้ในหลายประเทศรวมทั้งประเทศไทย ด้วยการตรวจปัสสาวะด้วยวิธี Urine dipstick for microalbuminuria และ proteinuria โดยการศึกษานี้ทำการสำรวจผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่2 ที่รักษาในโรงพยาบาลขนาดใหญ่และในมหาวิทยาลัยในประเทศไทยจำนวน 691 ราย ในช่วงเวลา 24-29 สิงหาคม พ.ศ. 2546 พบว่าความชุกของผู้ป่วยเบาหวานที่พบ Urine dipstick for microalbuminuria (หรือเทียบเท่าโรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานระยะที่ 3) เท่ากับร้อยละ 43.5 ในขณะที่ความชุกของผู้ป่วยเบาหวานที่พบ Urine dipstick for proteinuria (หรือเทียบเท่าโรคไตเรื้อรังในผู้ป่วยเบาหวานระยะที่ 4-5) เท่ากับร้อยละ 1.6 เป็นต้น แต่การศึกษา DEMAND นี้เป็นการสำรวจผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยใช้ Urine dipstick ที่เป็นการตรวจในลักษณะสำรวจเบื้องต้นเท่านั้น ไม่ใช่วิธีการตรวจมาตรฐานที่มีผลถูกต้องเชื่อถือได้

ดังได้กล่าวมาแล้วข้างต้นว่าการศึกษาก่อนหน้านี้เป็นการสำรวจผู้ป่วยเบาหวานเฉพาะในโรงพยาบาลใหญ่และในมหาวิทยาลัยที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคเบาหวานให้การดูแลรักษาผู้ป่วยอยู่ แต่การศึกษาไม่ครอบคลุมถึงสถานพยาบาลในระดับอื่น ๆ โดยเฉพาะหน่วยปฐมภูมิ โรงพยาบาลชุมชนหรือโรงพยาบาลจังหวัดทั่วประเทศที่มีแพทย์อายุรกรรมหรือแพทย์ทั่วไปเป็นผู้ดูแลผู้ป่วยเบาหวานส่วนใหญ่ของประเทศไทย ซึ่งสถานพยาบาลเหล่านี้อาจให้การรักษาไม่เทียบเท่ากับโรงพยาบาลในมหาวิทยาลัยเนื่องจากสถานพยาบาลเหล่านี้มีปัญหาขาดแคลนในเรื่องปริมาณและคุณภาพของบุคลากรทางการแพทย์ เครื่องมือ รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่จำเป็นต้องใช้ในการบริการผู้ป่วย เช่น การตรวจ Urine dipstick for microalbuminuria มากกว่าหนึ่งร้อยบาทต่อครั้ง เป็นต้น ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยแพทย์อายุรกรรมหรือแพทย์ทั่วไปน่าจะมีผลทำให้ระยะของโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานในสถาบันเหล่านี้แตกต่างกับโรงพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคเบาหวานให้การดูแลรักษาผู้ป่วยอยู่ การศึกษาและติดตามภาวะแทรกซ้อนที่ไต รวมถึงการศึกษาความชุกของโรคไตในผู้ป่วยเบาหวานระยะที่ 2 จึงมีความสำคัญในการแก้ปัญหาภาระโรคได้

Proposal

Proposal

▸▸ สมมติฐานการวิจัย

ปัจจัยต่อไปนี้มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนของเบาหวาน ได้แก่

1. เพศ
2. อายุ
3. ประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน
4. น้ำหนักตัว หรือ Body mass index (BMI)
5. ระดับน้ำตาลในเลือด
6. ระดับความดันโลหิต
7. ระดับไขมันในเลือด
8. ชนิดของยารักษาความดันโลหิตสูง
9. การสูบบุหรี่
10. Hemoglobin A_1c
11. โปรตีนในปัสสาวะ

▸▸ คำถามวิจัย

ภาวะแทรกซ้อนที่ไตในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 มีการดำเนินของโรคอย่างไร

▸▸ วัตถุประสงค์หลัก

ศึกษาการดำเนินโรค (Clinical course) ของภาวะแทรกซ้อนที่ไตในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

▸▸ วัตถุประสงค์รอง

ศึกษาความชุกของภาวะแทรกซ้อนที่ไตระยะต่างๆ ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

▸▸ คำสำคัญ

เบาหวานชนิดที่ 2, ภาวะแทรกซ้อน, โรคไต

▸▸ นิยามที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย (Operational definition)

1. การวินิจฉัยโรคไตจากเบาหวาน (Diabetic nephropathy, DN)

โดยอาศัยการตรวจเลือดและปัสสาวะทุกเดือนรวม 3 เดือนติดต่อกัน ดังนี้

● โรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 1 จะมีหน้าที่ไตอยู่ในเกณฑ์ปกติและตรวจปัสสาวะไม่พบความผิดปกติ แต่เนื่องจากโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะนี้ ไม่สามารถวินิจฉัยทางคลินิกแยกจากเบาหวานปกติได้ ดังนั้น การวินิจฉัยโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 1 จึงไม่สามารถทำได้โดยการตรวจทางคลินิก

● โรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 2 เริ่มตรวจพบไข่ขาวในปัสสาวะมากกว่าปกติเล็กน้อย (Microalbuminuria = Albuminuria 30-300 mg/day หรือ Urine albumin/ creatinine ratio 30-300 mg/gm) บางครั้ง โดยตรวจพบ Microalbuminuria เท่ากับหนึ่งครั้งในสามเดือน

- โรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 3 ตรวจพบ Microalbuminuria ตลอดเวลา โดยตรวจพบ Microalbuminuria อย่างน้อยสองครั้งในสามเดือน
- โรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 4 ตรวจพบไข่ขาวในปัสสาวะมากกว่าปกติมาก (Overt proteinuria = Albuminuria > 300 mg/day หรือ Urine albumin/ creatinine ratio > 300 mg/gm) ตลอดเวลา โดยตรวจพบ Overt proteinuria อย่างน้อยสองครั้งในสามเดือน
- โรคไตเรื้อรังจากเบาหวานระยะที่ 5 ตรวจพบหน้าที่ไตลดลงต่ำถึงไตวายระยะสุดท้าย (Creatinine clearance < 10 ml/min : คำนวณโดยใช้สูตร Cockcroft-Gault Equation โดยตรวจพบความผิดปกติดังกล่าวทุกครั้งในสามเดือน

รูปแบบการศึกษา

การศึกษาวิจัยแบบ Prospective descriptive study

ระเบียบวิธีวิจัย

ประชากร (Population)

ประชากรเป้าหมาย (Target population): ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (Study population): ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในลักษณะสหสถาบัน 7 แห่ง

สถานที่ศึกษาวิจัย

ดำเนินการศึกษาในโรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ 4 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลราชวิถี, โรงพยาบาลเลิดสิน, โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี, และโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

โรงพยาบาลทั่วไป, โรงพยาบาลชุมชน ในจังหวัดปทุมธานี 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลปทุมธานี, โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว และโรงพยาบาลหนองเสือ

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษา (Inclusion criteria)

1. ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร
2. ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

เกณฑ์การคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. กำลังตั้งครรภ์
2. ไม่เข้าใจ/ ไม่ร่วมมือในการเก็บปัสสาวะ
3. ประวัติเป็นโรคมะเร็ง
4. อยู่ระหว่างใช้ยา Steroid
5. Chronic heart failure: NYHA III and IV (มีอาการเหนื่อยเมื่อทำงานเบาๆ หรือเหนื่อยขณะพัก)
6. กำลังมีไข้
7. มีอาการของ Urinary tract infection
8. อยู่ระหว่างมีประจำเดือน

Proposal

9. ภายหลังการออกกำลังกายหรือทำงานหนักไม่เกิน 1 ชั่วโมง
10. Serum creatinine เปลี่ยนแปลงมากกว่า 20% จากผลการตรวจครั้งที่ 1
11. พบเม็ดเลือดขาว (White blood cell) ในปัสสาวะมากกว่า 5 cell /LPF
12. พบเม็ดเลือดแดง (Red blood cell) ในปัสสาวะมากกว่า 5 cell /LPF

การกำหนดขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ผลลัพธ์ขั้นต้น (Primary outcome) ของการศึกษานี้ คือจำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มี/ไม่มีภาวะแทรกซ้อนที่ไต

การคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตร

สูตร $$\boxed{n = (Z_{\alpha/2})^2 \; P(1-P) / d^2}$$

โดย n = ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการคำนวณ

P = Prevalence ของโรคไตในผู้ป่วยเบาหวาน พบว่ามีความชุกประมาณร้อยละ 22.5
ดังนั้น P = 0.225

d = Allowable error ของค่าประมาณที่จะยอมให้เกิดขึ้นได้ คือ 15% ของ P
ดังนั้น d = 0.03375 หมายความว่า ยอมให้คลาดเคลื่อนได้ระหว่าง P = 0.19125-0.25875

$Z_{\alpha/2}$ = ค่ามาตรฐานจากตาราง Standard normal distribution ตามระดับความเชื่อมั่น (Confidence level) ซึ่งที่ระดับความเชื่อมั่น 95% จะได้ $Z_{\alpha/2}$ = 1.96

n = $(1.96)^2$ (0.225) (1-0.225) / $(0.03375)^2$
= 589

กำหนดให้ Drop out rate = 15%

ดังนั้น **จำนวนประชากรที่ศึกษาทั้งสิ้น = 693 คน**

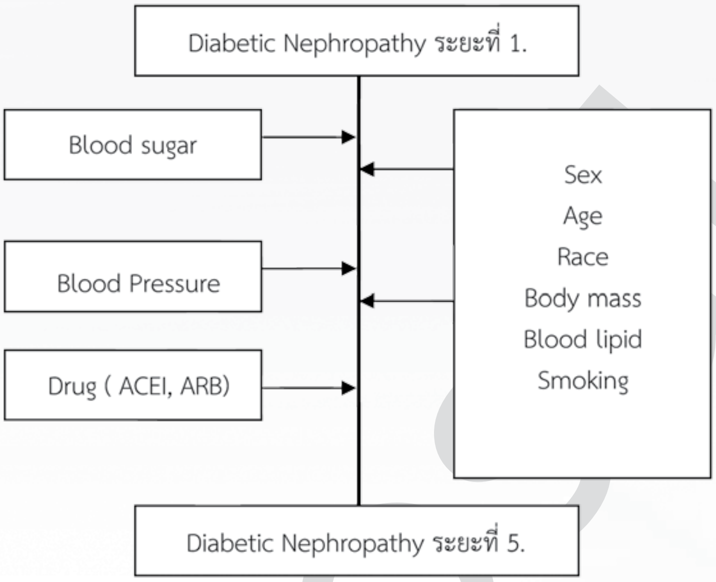
ระยะเวลาการศึกษา

ศึกษาติดตามอาสาสมัครเป็นระยะเวลา 5 ปี (ตุลาคม 2548 – กันยายน 2553)

Proposal

กรอบแนวคิดของโครงการวิจัย (Conceptual Framework)

(ปัจจัยเสี่ยงที่มีความสัมพันธ์กับโรคไตในผู้ป่วยเบาหวาน)



ขั้นตอนการดำเนินการ

1. คัดเลือกอาสาสมัครจากโรงพยาบาลที่เปิดคลินิกเบาหวาน ที่มีผู้ป่วยโรคเบาหวานมารักษาสม่ำเสมอ ได้แก่ โรงพยาบาลราชวิถี, โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี, โรงพยาบาลเลิดสิน, โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์, โรงพยาบาลปทุมธานี, โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว และโรงพยาบาลหนองเสือ

2. อาสาสมัครจะได้รับการซักประวัติ และตรวจสุขภาพทั่วไป

3. อาสาสมัครจะได้รับการตรวจเลือดและปัสสาวะทุกเดือนรวมสามเดือน การตรวจเลือดและปัสสาวะจะทำการตรวจโดยเทคนิคการแพทย์ ซึ่งจะได้รับการควบคุมคุณภาพ ด้วยวิธีมาตรฐานของสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย

- การตรวจเลือด ได้แก่ BUN, Creatinine, Fasting blood sugar, HbA_{1C}, CBC, Cholesterol, Triglyceride, HDL, LDL, Protein และ Albumin

- การตรวจปัสสาวะ ได้แก่ Urinalysis, Urine dipstick for microalbuminuria, Spot urine for albumin / creatinine, Spot urine for protein / creatinine

4. วิธีการตรวจความดันโลหิตและระดับความดันโลหิตใช้เกณฑ์มาตรฐานของ Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7)

Proof

5. คณะผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลอาสาสมัครจากการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการลงในแบบบันทึกข้อมูลที่กำหนดให้

6. อาสาสมัครจะได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคไตเรื้อรังจากเบาหวาน (diabetic nephropathy) แต่ละระยะตามเกณฑ์บ่งชี้

7. ศึกษาความชุกของภาวะแทรกซ้อนที่ไตจากโรค เบาหวานในแต่ละระยะ

8. ศึกษาปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์กับภาวะแทรกซ้อนที่ไต

▸▸ ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1. ทราบการดำเนินของโรคที่เป็นภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวาน เพื่อนำไปเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการศึกษาวิจัยต่อเนื่องเชิงลึกต่อไป

2. สามารถใช้ข้อมูลจากการศึกษาเป็นแนวทางในการวางแผนเชิงนโยบายด้านการจัดการภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เหมาะสมสำหรับคนไทย

3. ทราบความชุกของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ความชุกของภาวะแทรกซ้อนในระยะต่างๆ ของไต

▸▸ เอกสารอ้างอิง

1. Klein R, Klein BE, Moss S, DeMets DL. Proteinuria in diabetes. Arch Intern Med 1988; 16:181.
2. อนุตตร จิตตินันท์. การลงทะเบียนการทดแทนไตในประเทศไทย (Thailand Renal Replacement Therapy Registry): รายงานปี 2540-2543. วารสารสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย 2002; 8:167-179.
3. อุดม ไกรฤทธิชัย, ถนอม สุภาพร, สุขฤทัย เลขยานาท์ และคณะ การลงทะเบียนทดแทนไตในประเทศไทย (Thailand Registry of Renal Replacement Therapy) รายงานปี 2540-2546.วารสารสมาคมโรคไต 2546: 3:210-225.
4. Paevin HH. Initiation and progression of diabetic nephropathy. N Engl J Med 1996;335:1682-3.
5. Nelson RG, Bennett PH,Beck GJ, et al. Development and progression of renal disease in Pima Indians with non-insulin dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1996;335:1636-42.
6. Gall MA, Borch-Johnsen K, Hougaard P, et al. Albuminuria and poor glycemic control predict mortality in NIDDM. Diabetes 1995; 44: 1303-9.
7. Nitiyanant W, Vannasaeng S, Vichayanrat A, Sriussadaporn S, Piraphatdist T, Singalavanija A. Vascular complications and lipid disorders in IDDM in Thailand. Contitutional Med 1992; 55(suppl):134-7.
8. Tandhanand S, Nitiyanant W, Makarasara C, Vannasaeng A. Chapter 6. Epidemiology of diabetes mellitus in Southesat Asia. In : Bajal JS. ed. Diabetes mellitus in developing countries. New Delhi; Interprint 1984 p 51-4
9. Bunnag SC, Chandraprasert S, Svetarundra B, et al. Prevalence of vascular complications in diabetics at Chulalongkong University Hospital. J Asean Fed Endocr Soc 1982;2:13-8.

Proposal

10. Serirat S, Kachacheewa U, Sunthronthepvarakul T, et al. Chronic complications in Thai patients with non-insulin dependent diabetes mellitus. อายุรศาสตร์ 1990; 6: 1124-7.
11. Bhuripanyo P, Graisopa S, Suwanwatana C, et al. Vascular complications in noninsulin dependent diabetes mellitus in Srinagarind Hospital, Khon Kaen. J Med Assoc Thailand 1992; 75: 570-7.
12. Thai Multicenter Research Group on Diabetes Mellitus. Vascular complications in non-insulin dependent diabetics in Thailand. Diabetes Res Clin Pract 1994; 25: 61-9.
13. Knwanjaipanich R, Tengtrirat C, Nanna K, Laiwatanapaisal S. Vascular complications in type 2 diabetes mellitus at Chonburi Hospital, Thailand. Intern Med J Thai 2002; 18: 122-30.
14. Tandhanand S, Nitiyanant W, Chandraprasert S, et al. Status of diabetes and complications in Thailand- Findings of a large observational study. J Asean Fed Endrocr Soc 2001;19(suppl 1/2):1-7.
15. Suwanwalaikorn S. High prevalence of microalbuminuria in Thai type 2 diabetes patients: results from DEMAND campaign. Intern Med J Thai 2004; 20(suppl): 62
16. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care 2004; 27 (suppl 1): s15-35.
17. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron 1976;16:31-41.

Proposal

โครงการวิจัยย่อยที่ 3

โครงการศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขา ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

(Foot Complication in Type 2 Diabetic Patients)

โดย

นายแพทย์ชาญเวช ศรัทธาพุทธ
โรงพยาบาลเลิดสิน
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

Proposal

ชื่อโครงการ: การศึกษาภาวะแทรกซ้อนทางไตในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Foot Complication in Type 2 Diabetic Patients)

ผู้วิจัยหลัก

นายแพทย์ชาญเวช ศรัทธาพุทธ นายแพทย์เชี่ยวชาญ
โรงพยาบาลเลิดสิน 190 ถนนศรีเวียง แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพมหานคร

หลักการและเหตุผล และทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

เบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่พบได้บ่อยในผู้มีอายุตั้งแต่ 45 – 50 ปีขึ้นไป เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญประการหนึ่ง เนื่องจากมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยค่อนข้างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีโรคแทรกซ้อนที่ตา ไตและเท้า ซึ่งภาวะแทรกซ้อนจากการถูกตัดเท้าในผู้ป่วยเบาหวานนี้ทำให้เกิดความพิการอย่างถาวร ประมาณร้อยละ 5 – 10 ของผู้ป่วยเบาหวานจะมีภาวะแทรกซ้อนที่เท้า ซึ่งแสดงออกโดยการมีแผลเรื้อรังอันเป็นผลจากภาวะ Ischemia , Neuropathy Infection และ pressure loading ของฝ่าเท้าซึ่งเกิดจากรูปทรงของฝ่าเท้าสูญเสียไป ทำให้ผู้ป่วยเกิดความทุกข์ทรมาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่ถูกตัดเท้าหรือขา ซึ่งจะพบได้ประมาณร้อยละ 1 ข องผู้ป่วยเบาหวาน

การดำเนินชีวิตของผู้ป่วยเหล่านี้ขึ้นอยู่กับการปฏิบัติตามแผนการรักษาอย่างต่อเนื่องโดยการ ดูแลตนเองเพื่อให้สามารถควบคุมโรคได้ดีและดูแลตนเองได้ถูกต้องความไม่ตระหนักถึงอันตรายจากภาวะแทรกซ้อนของเบาหวานที่เกิดกับเท้าของผู้ป่วยและบุคคลากรวิชาชีพสุขภาพเป็นปัจจัยเสี่ยงของปัญหาของเท้าในผู้ป่วยเบาหวานการบริหารจัดการด้านการดูแลรักษาที่ไม่เหมาะสม นำไปสู่การเกิดความเจ็บป่วยที่ป้องกันได้และก่อให้เกิดค่ารักษาที่สูงขึ้น

การดูแลรักษาของแพทย์แต่ละคนแตกต่างกันได้มาก และบางครั้งมีผลต่อผลการรักษา สาเหตุของความแตกต่างนี้ เกิดจากการที่แพทย์ไม่ได้ศึกษาติดตามวิทยาการทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง และการที่แพทย์ให้การรักษาตามใจผู้ป่วย การทำแนวทางการดูแล (clinical practice guideline) เป็นวิธีหนึ่งที่อาจช่วยลดความแตกต่างในการรักษาของแพทย์ ผู้ป่วยแต่ละรายอาจต้องการการรักษาไม่เหมือนกัน แม้จะได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเดียวกัน ดังนั้นการใช้แนวทางการดูแล (clinical practice guideline) จึงเป็นแนวทางให้แพทย์นำไปปรับใช้ให้เหมาะสม ซึ่งจะช่วยให้ประชาชนมีสุขภาพดี ป้องกันภาวะแทรกซ้อนของการรักษาและทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดี นอกจากนี้แล้ว แนวทางการดูแล (clinical practice guideline) สมัยใหม่ยังมุ่งตอบสนองต่อการรักษาโดยทีมสหสาขาวิชาชีพ (จิตร สิทธิอมร, 2543)

ดังนั้นคณะผู้วิจัย จึงมีความสนใจที่จะศึกษาแนวทางการดูแลผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะเสี่ยงต่อการเกิดแผลที่เท้าและการถูกตัดเท้า โดยการจัดตั้งคลินิกเบาหวานแบบครบวงจร ซึ่งประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีส่วนในการป้องกันและรักษา ได้แก่ อายุรแพทย์ ศัลยแพทย์ทั่วไป ศัลยกรรมตกแต่ง โภชนากร ออร์โธปิดิกส์ กายอุปกรณ์ พยาบาลที่มีประสบการณ์การดูแลผู้ป่วยเบาหวานและนักสุขศึกษา ซึ่งการมีแนวทางในการดูแลผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดแผลที่เท้าและการถูกตัดเท้า จะทำให้ทีมสุขภาพสามารถป้องกันไม่ให้เกิดหรือเกิดความรุนแรงน้อยลงได้ การศึกษาและติดตามภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขารวมถึงการศึกษาความชุกของโรคไตในผู้ป่วยเบาหวานระยะที่ 2 จึงมีความสำคัญในการแก้ปัญหาภาระโรคได้

Proposal

▸▸ สมมติฐานการวิจัย

ปัจจัยต่อไปนี้มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะแทรกซ้อนของเบาหวาน ได้แก่

1. เพศ
2. อายุ
3. ประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน
4. น้ำหนักตัว หรือ Body mass index (BMI)
5. ระดับน้ำตาลในเลือด
6. ระดับความดันโลหิต
7. ระดับไขมันในเลือด
8. ชนิดของยารักษาความดันโลหิตสูง
9. การสูบบุหรี่
10. Hemoglobin A_1c
11. โปรตีนในปัสสาวะ

▸▸ คำถามวิจัย

ภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 มีการดำเนินของโรคอย่างไร

▸▸ วัตถุประสงค์หลัก

ศึกษาการดำเนินโรค (Clinical course) ของภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

▸▸ วัตถุประสงค์รอง

ศึกษาความชุกของภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

▸▸ คำสำคัญ

เบาหวานชนิดที่ 2, ภาวะแทรกซ้อน, เท้า, Amputation, Risk factor

▸▸ นิยามที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย (Operational definition)

1. การวินิจฉัยวะแทรกซ้อนที่เท้าในผู้ป่วยโรคเบาหวาน

- Low risk (none of the high-risk characteristics)

❑ Normal foot, no ulcer, sensate to 5.07 monofilament, no deformities, no history of ulcer or amputation

- High risk

❑ Abnormal foot, no active ulcer, insensate to 5.07 monofilament, deformities, history of ulcer or amputation

Proposal

▸▸ รูปแบบการศึกษา

การศึกษาวิจัยแบบ Prospective descriptive study

▸▸ ระเบียบวิธีวิจัย

ประชากร (Population)

ประชากรเป้าหมาย (Target population): ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (Study population): ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในลักษณะสหสถาบัน 7 แห่ง

สถานที่ศึกษาวิจัย

ดำเนินการศึกษาในโรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ 4 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลราชวิถี, โรงพยาบาลเลิดสิน, โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี และโรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ (วัดไร่ขิง)

โรงพยาบาลทั่วไป, โรงพยาบาลชุมชน ในจังหวัดปทุมธานี 3 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลปทุมธานี, โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว และโรงพยาบาลหนองเสือ

▸▸ เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษา (Inclusion criteria)

1. ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร
2. ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

▸▸ เกณฑ์การคัดเลือกออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. กำลังตั้งครรภ์
2. ไม่เข้าใจ/ ไม่ร่วมมือในการเก็บปัสสาวะ
3. แผลที่เท้าหรือขาที่ไม่เกี่ยวข้องกับเบาหวาน เช่น แผลจากอุบัติเหตุต่างๆ

▸▸ การกำหนดขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ผลลัพธ์ขั้นต้น (Primary outcome) ของการศึกษานี้ คือจำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มี/ไม่มีภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขา

การคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตร

สูตร $\boxed{n = (Z_{\alpha/2})^2 \ P(1-P)/d^2}$

โดย n = ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการคำนวณ
P = ค่าประมาณของ Prevalence (จากการทบทวนวรรณกรรม หรือการทำ Pilot study) พบว่ามีความชุกประมาณ 15% ดังนั้น P = 0.15
d = Allowable error ของค่าประมาณที่จะยอมให้เกิดขึ้นได้ คือ 15% ของ P ดังนั้น d = 0.0225 หมายความว่า ยอมให้คลาดเคลื่อนได้ระหว่าง P = 0.1275-0.1725

Proposal

$Z_{\alpha/2}$ = ค่ามาตรฐานจากตาราง Standard normal distribution ตามระดับความเชื่อมั่น(Confidence level) ซึ่งที่ระดับความเชื่อมั่น 95% จะได้ $Z_{\alpha/2}$ = 1.96

n = $(1.96)^2$ (0.15) (1-0.15) / $(0.0225)^2$

= 967.51

กำหนดให้ Drop out rate = 15%

n = 967.51 + 145.13

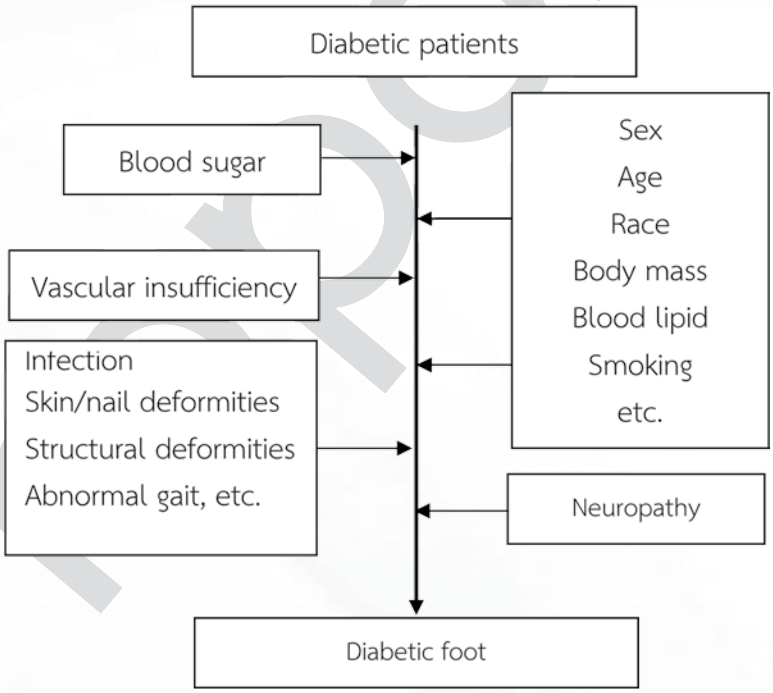
= 1,112.64

ดังนั้น **จำนวนประชากรที่ศึกษาทั้งสิ้น = 1,113 คน**

▸▸ ระยะเวลาการศึกษา

ศึกษาติดตามอาสาสมัครเป็นระยะเวลา 5 ปี (ตุลาคม 2548 – กันยายน 2553)

▸▸ กรอบแนวคิดของโครงการวิจัย (Conceptual Framework)



Proposal

▸▸ ขั้นตอนการดำเนินการ

1. คัดเลือกอาสาสมัครจากโรงพยาบาลที่เปิดคลินิกเบาหวาน ที่มีผู้ป่วยโรคเบาหวานมารักษาสม่ำเสมอ ได้แก่ โรงพยาบาลราชวิถี, โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี, โรงพยาบาลเลิดสิน, โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์,โรงพยาบาลปทุมธานี, โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว และโรงพยาบาลหนองเสือ

2. อาสาสมัครจะได้รับการซักประวัติ และตรวจสุขภาพทั่วไป

3. อาสาสมัครจะได้รับการตรวจเลือดและปัสสาวะทุกเดือนรวมสามเดือน การตรวจเลือดและปัสสาวะจะทำการตรวจโดยเทคนิคการแพทย์ ซึ่งจะได้รับการควบคุมคุณภาพ ด้วยวิธีมาตรฐานของสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย

- การตรวจเลือด ได้แก่ BUN, Creatinine, Fasting blood sugar, HbA_{1C}, CBC, Cholesterol, Triglyceride, HDL, LDL, Protein และ Albumin

- การตรวจปัสสาวะ ได้แก่ Urinalysis, Urine dipstick for microalbuminuria, Spot urine for albumin / creatinine, Spot urine for protein / creatinine

4. วิธีการตรวจความดันโลหิตและระดับความดันโลหิตใช้เกณฑ์มาตรฐานของ Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7)

5. คณะผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลอาสาสมัครจากการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการลงในแบบบันทึกข้อมูลที่กำหนดให้

6. อาสาสมัครจะได้รับการวินิจฉัยแผลที่เท้าและขาจากเบาหวาน (Diabetic foot) ตามเกณฑ์บ่งชี้

7. ศึกษาความชุกของภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขาจากเบาหวาน

8. ศึกษาปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์กับภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขาจากเบาหวาน

▸▸ ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1. ทราบการดำเนินของโรคที่เป็นภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวาน เพื่อนำไปเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการศึกษาวิจัยต่อเนื่องเชิงลึกต่อไป

2. สามารถใช้ข้อมูลจากการศึกษาเป็นแนวทางในการวางแผนเชิงนโยบายด้านการจัดการภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เหมาะสมสำหรับคนไทย

3. ทราบความชุกของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ความชุกของภาวะแทรกซ้อนที่เท้าและขา

Proposal

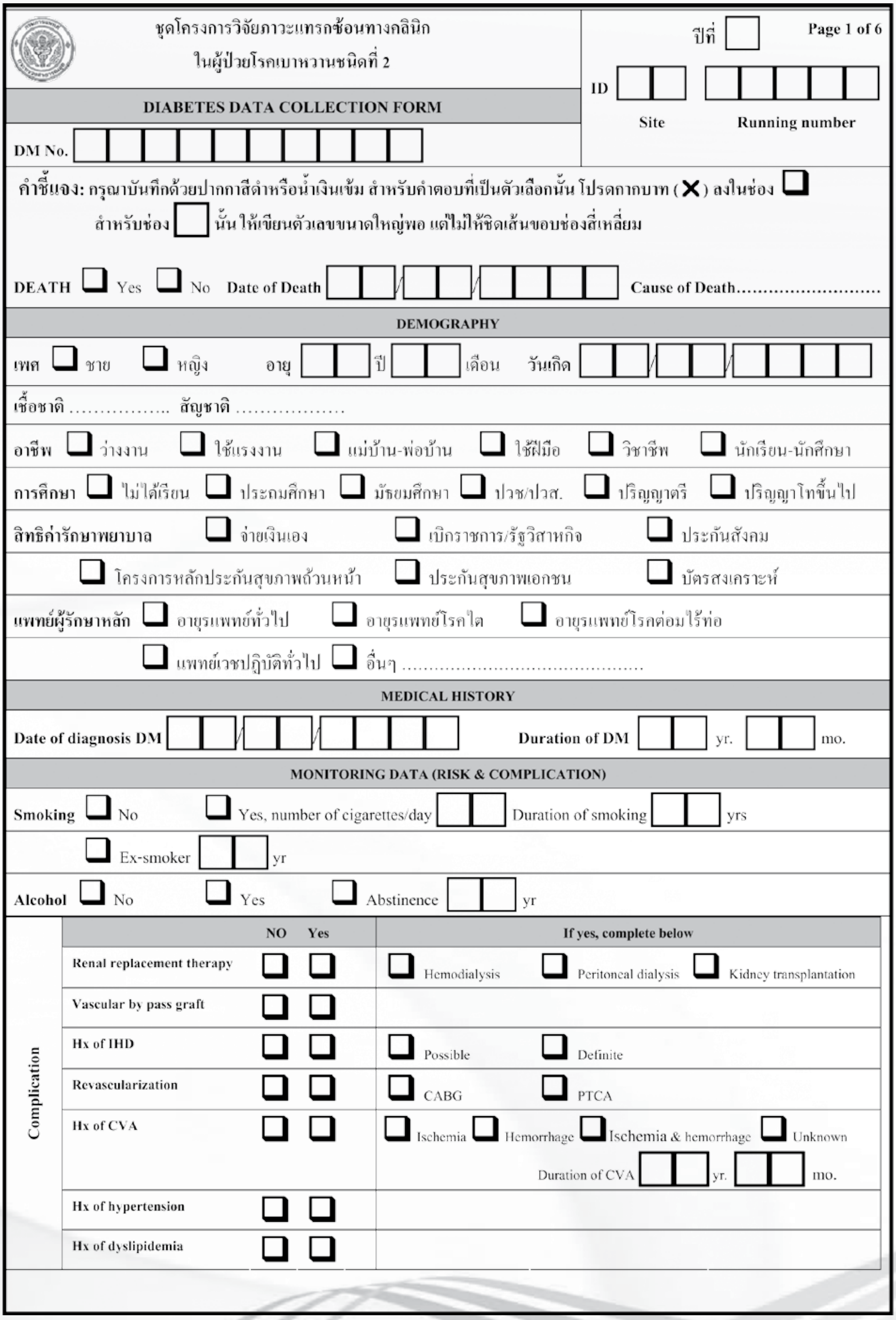
▸▸ เอกสารอ้างอิง

1. จิตร สิทธิอมร, อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล, สงวนสิน รัตนเลิศ และเกียรติศักดิ์ ราชบริรักษ์. แนวทางการดูแล (Clinical practice guideline): การจัดทำและนำไปใช้. กรุงเทพมหานคร: ดีไซร์; 2543.
2. รายงานการสำรวจสถานะสุขภาพอนามัยของประชาชนไทย ด้วยการสอบถามและตรวจร่างกายทั่วประเทศ ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2534-2535. สถาบันวิจัยสาธารณสุขไทย; 2539.
3. Diabetes Res Clin Pract 1994 Aug; 25(1):61-4.
4. http://www.diabetesthailand.com/newsletter/DiabetesThailandIssue1.pdf.Accessed on September 2004.
5. National Diabetes Fact Sheet, United States, 2003.
6. Ostomy Wound Manage 2001 Apr;47(4):28-32.

Proposal

ภาคผนวก ข

แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร



ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิก
ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ปีที่ ☐ **Page 1 of 6**

ID ☐☐ ☐☐☐☐☐
Site **Running number**

DIABETES DATA COLLECTION FORM

DM No. ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

คำชี้แจง: กรุณาบันทึกด้วยปากกาสีดำหรือน้ำเงินเข้ม สำหรับคำตอบที่เป็นตัวเลือกนั้น โปรดกากบาท (✕) ลงในช่อง ☐ สำหรับช่อง ☐ นั้น ให้เขียนตัวเลขขนาดใหญ่พอ แต่ไม่ให้ชิดเส้นขอบช่องสี่เหลี่ยม

DEATH ☐ Yes ☐ No **Date of Death** ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ **Cause of Death**.........................

DEMOGRAPHY

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง อายุ ☐☐ ปี ☐☐ เดือน วันเกิด ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

เชื้อชาติ .... สัญชาติ ....

อาชีพ ☐ ว่างงาน ☐ ใช้แรงงาน ☐ แม่บ้าน-พ่อบ้าน ☐ ใช้ฝีมือ ☐ วิชาชีพ ☐ นักเรียน-นักศึกษา

การศึกษา ☐ ไม่ได้เรียน ☐ ประถมศึกษา ☐ มัธยมศึกษา ☐ ปวช/ปวส. ☐ ปริญญาตรี ☐ ปริญญาโทขึ้นไป

สิทธิค่ารักษาพยาบาล ☐ จ่ายเงินเอง ☐ เบิกราชการ/รัฐวิสาหกิจ ☐ ประกันสังคม
☐ โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสุขภาพเอกชน ☐ บัตรสงเคราะห์

แพทย์ผู้รักษาหลัก ☐ อายุรแพทย์ทั่วไป ☐ อายุรแพทย์โรคไต ☐ อายุรแพทย์โรคต่อมไร้ท่อ
☐ แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป ☐ อื่นๆ ....

MEDICAL HISTORY

Date of diagnosis DM ☐☐/☐☐/☐☐☐☐ **Duration of DM** ☐☐ yr. ☐☐ mo.

MONITORING DATA (RISK & COMPLICATION)

Smoking ☐ No ☐ Yes, number of cigarettes/day ☐☐ Duration of smoking ☐☐ yrs
☐ Ex-smoker ☐☐ yr

Alcohol ☐ No ☐ Yes ☐ Abstinence ☐☐ yr

		NO	Yes	If yes, complete below
Complication	Renal replacement therapy	☐	☐	☐ Hemodialysis ☐ Peritoneal dialysis ☐ Kidney transplantation
	Vascular by pass graft	☐	☐	
	Hx of IHD	☐	☐	☐ Possible ☐ Definite
	Revascularization	☐	☐	☐ CABG ☐ PTCA
	Hx of CVA	☐	☐	☐ Ischemia ☐ Hemorrhage ☐ Ischemia & hemorrhage ☐ Unknown Duration of CVA ☐☐ yr. ☐☐ mo.
	Hx of hypertension	☐	☐	
	Hx of dyslipidemia	☐	☐	

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิก
ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ปีที่ ☐ **Page 2 of 6**

ID ☐☐ ☐☐☐☐☐
Site **Running number**

DIABETES DATA COLLECTION FORM

DM No. ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

MEDICATIONS

Insulin ☐ Yes ☐ No	**TZD** ☐ Yes ☐ No	**β-blocker** ☐ Yes ☐ No	**Statin** ☐ Yes ☐ No
Sulfonylurea ☐ Yes ☐ No	**α-GI** ☐ Yes ☐ No	**α-blocker** ☐ Yes ☐ No	**Fibrate** ☐ Yes ☐ No
Glinide ☐ Yes ☐ No	**ACE-I** ☐ Yes ☐ No	**CCB** ☐ Yes ☐ No	**ASA** ☐ Yes ☐ No
Metformin ☐ Yes ☐ No	**ARB** ☐ Yes ☐ No	**Diuretics** ☐ Yes ☐ No	**Herbal** ☐ Yes ☐ เคย ☐ No

FAMILY HISTORY OF DM

Family history ☐ N/A ☐ No ☐ Yes. If yes, specify

☐ Father ☐ Mother ☐ Sister (same F&M)
☐ Brother (same F&M)

ผู้บันทึกข้อมูล .... วันที่บันทึกข้อมูล ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

PHYSICAL EXAMINATION

ครั้งที่ 1 **Height** ☐☐☐.☐ cm **น้ำหนัก** ☐☐☐.☐ kg

Waist ☐☐☐.☐ cm **Hip** ☐☐☐.☐ cm **Mid arm circumference** ☐☐.☐ cm

อุณหภูมิ ☐☐.☐ °C

ความดันโลหิต ☐☐☐/☐☐☐ mmHg **Pulse rate** ☐☐☐ ครั้ง/นาที

ผู้บันทึกข้อมูล .... **วันที่บันทึกข้อมูล** ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

ครั้งที่ 2 **น้ำหนัก** ☐☐☐.☐ kg **อุณหภูมิ** ☐☐.☐ °C

ความดันโลหิต ☐☐☐/☐☐☐ mmHg

ผู้บันทึกข้อมูล .... **วันที่บันทึกข้อมูล** ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

ครั้งที่ 3 **น้ำหนัก** ☐☐☐.☐ kg **อุณหภูมิ** ☐☐.☐ °C

ความดันโลหิต ☐☐☐/☐☐☐ mmHg

ผู้บันทึกข้อมูล .... **วันที่บันทึกข้อมูล** ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิก
ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ปีที่ ☐ **Page 3 of 6**

ID ☐☐ ☐☐☐☐☐

Site **Running number**

RETINAL EXAMINATION

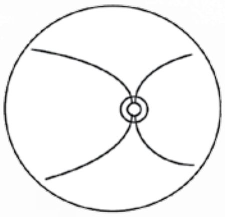
DM No. ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

	NO	Yes	N/A	If yes, complete below
Retinopathy **Rt. eye**	☐	☐	☐	☐ mild NPDR ☐ moderate NPDR ☐ severe NPDR ☐ PDR
Lt. eye	☐	☐	☐	☐ mild NPDR ☐ moderate NPDR ☐ severe NPDR ☐ PDR
Macular edema	☐	☐	☐	☐ Rt. eye ☐ Lt. eye
Cataract	☐	☐	☐	☐ Rt. eye ☐ Lt. eye
Laser RX	☐	☐	☐	☐ Rt. eye ☐ Lt. eye Type of laser Rx ☐ PRP Type of laser Rx ☐ PRP ☐ focal laser ☐ focal laser ☐ other ☐ other
Surgery	☐	☐	☐	☐ Rt. eye ☐ Lt. eye Type of surgery ☐ cataract surgery Type of surgery ☐ cataract surgery ☐ PPV ☐ PPV ☐ other ☐ other
Legal blindness	☐	☐	☐	☐ Rt. eye ☐ Lt. eye Cause : ☐ DM ☐ non DM specified..
Visual acuity (VA)				☐ Rt. eye....../....... PH......../........ ☐ Lt. eye....../........ PH........./........
Intraocular pressure (IOP)				☐ Rt. eye...................mmHg ☐ Lt. eye......................mmHg

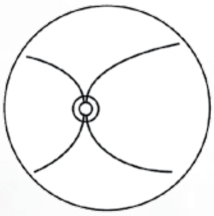
ผู้บันทึกข้อมูล.. วันที่บันทึกข้อมูล ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

Fundus examination

Rt. eye



Lt. eye



....

Serious Adverse Event ....

จักษุแพทย์ผู้ตรวจ..วันที่ตรวจ ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิก
ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ปีที่ ☐ **Page 4 of 6**

ID ☐☐ ☐☐☐☐☐
Site **Running number**

FOOT EXAMINATION

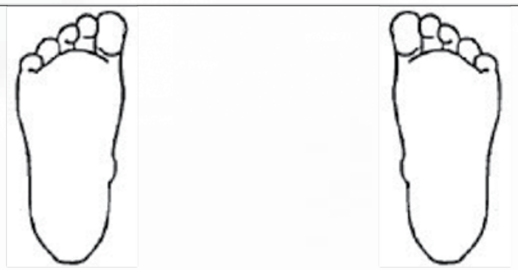
DM No. ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

	Right foot			Left foot		
1. Nails	**NO**	**Yes**	**N/A**	**NO**	**Yes**	**N/A**
Thick nail	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Too long nail	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ingrown nail	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Infected nail with fungal disease	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Foot deformities						
Toe deformities	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Bunions (Hallus Valgus)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Charcot foot	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Foot drop	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Prominent metatarsal heads	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Amputation	☐	☐ specified ☐ AK ☐ BK ☐ Toes Date of amputation ☐☐/☐☐/☐☐☐☐		☐	☐ specified ☐ AK ☐ BK ☐ Toes Date of amputation ☐☐/☐☐/☐☐☐☐	
4. Pedal pulses						
Posterior tibial	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Dorsalis pedis	☐	☐	☐	☐	☐	☐

4. Skin conditions (measure, draw in and label the patient's skin condition, using the key and the foot diagram below)

C = callus
U = ulcer
R = redness
W = warmth
M = maceration

PU = pre-ulcerative lesion
F = fissure
S = swelling
D = dryness
SH = Shiny
CO = Cold


Right foot
Left foot

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิก
ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ปีที่ ☐ **Page 5 of 6**

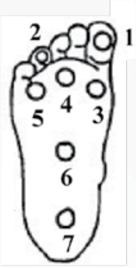
ID ☐☐ ☐☐☐☐☐
Site **Running number**

FOOT EXAMINATION

DM No. ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

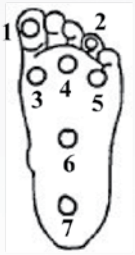
SENSORY FOOT EXAMINATION (7 points)

Label sensory level with a "+" in the seven circled areas of the foot if the patient can feel the 5.07 Semmes-Weinstein (10-gram) nylon filament and "-" if the patient cannot feel the ligament



Right foot

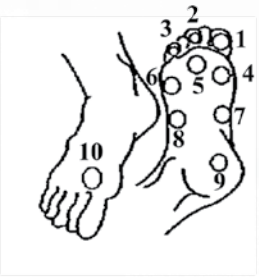
	+	-
1.	☐	☐
2.	☐	☐
3.	☐	☐
4.	☐	☐
5.	☐	☐
6.	☐	☐
7.	☐	☐



Left foot

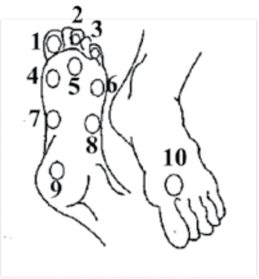
	+	-
1.	☐	☐
2.	☐	☐
3.	☐	☐
4.	☐	☐
5.	☐	☐
6.	☐	☐
7.	☐	☐

SENSORY FOOT EXAMINATION (10 points)



Right foot

	+	-
1.	☐	☐
2.	☐	☐
3.	☐	☐
4.	☐	☐
5.	☐	☐
6.	☐	☐
7.	☐	☐
8.	☐	☐
9.	☐	☐
10.	☐	☐



Left foot

	+	-
1.	☐	☐
2.	☐	☐
3.	☐	☐
4.	☐	☐
5.	☐	☐
6.	☐	☐
7.	☐	☐
8.	☐	☐
9.	☐	☐
10.	☐	☐

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิก
ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ปีที่ ☐ **Page 6 of 6**

ID ☐☐ ☐☐☐☐☐
Site **Running number**

FOOT EXAMINATION

DM No. ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

RISK CATEGORIZATION

☐ Intact protective sensation	☐ Loss of protective sensation
☐ Pedal pulses present	☐ Absent pedal pulses
☐ No severe deformity	☐ Severe foot deformity
☐ No prior foot ulcer	☐ History of foot ulcer
☐ No amputation	☐ Prior amputation

Diabetic Foot Risk Classification

(International consensus on diabetic foot)

☐ Category 0 : intact protective sensation (no PVD)

☐ Category 1 : loss of protective sensation (no foot deformity , no PVD)

☐ Category 2 : loss of protective sensation and foot deformity or PVD

☐ Category 3 : prior ulcer or amputation

ผู้บันทึกข้อมูล.. วันที่บันทึกข้อมูล ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

ภาคผนวก ค

คู่มือการลงแบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร

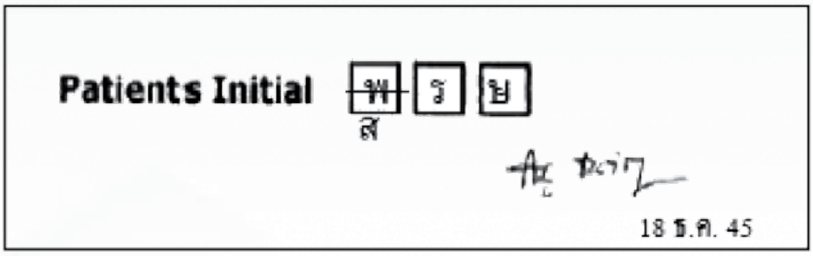
คู่มือการลงแบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิก ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

▸▸ วิธีการกรอกข้อมูล

1. การลงข้อมูลให้**ใช้ปากกาลูกลื่นสีดำ**เท่านั้น

2. การแก้ไขข้อมูลให้ขีดฆ่าเพียงเส้นเดียวและเซ็นชื่อกำกับ ไม่ใช้หมึกลบคำผิด (Liquid paper) และลงวันที่ที่ทำการแก้ไขข้อมูลกำกับไว้ด้วย



Patients Initial ~~พ~~ ร ย

ส

18 ธ.ค. 45

3. การใช้ภาษาอังกฤษให้ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่เท่านั้น (A,B,C) (~~a,b~~,c)
4. การใส่ตัวเลขให้ใช้เลขอารบิคทั้งหมด (1,2,3 ,) (I,~~II,III~~,๑,๒,๓)
5. ให้ลงข้อมูลให้ครบทุกช่อง **ในกรณีที่ไม่ทราบข้อมูล**ให้ใส่เครื่องหมาย “ - ” ลงในช่อง ☐ ไม่เว้นว่างไว้ เนื่องจากไม่สามารถแยกได้ว่าลืมลงหรือไม่ทราบ
6. ให้ใส่เครื่องหมาย ☒ ในคำตอบที่ต้องการ

ตัวแปร/คำจำกัดความและตัวอย่างการกรอกข้อมูล

Case Record Form I (Diabetic data collection)

HEADER		
No	Variable	Definition
1	DM No....	หมายเลขประจำตัวผู้ป่วยโรคเบาหวานที่สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเป็นหมายเลขที่จัดระบบโดยคลินิกเบาหวานของแต่ละโรงพยาบาล
2	ID site	รหัสโรงพยาบาล (01-07) 01 = โรงพยาบาลราชวิถี 02 = โรงพยาบาลเลิดสิน 03 = โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี 04 = โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ 05 = โรงพยาบาลปทุมธานี 06 = โรงพยาบาลหนองเสือ 07 = โรงพยาบาลลาดหลุมแก้ว
3	Running number	หมายเลขประจำตัวอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย เริ่มต้นจาก 001 และเรียงลำดับการลงทะเบียนของแต่ละโรงพยาบาล เช่นโรงพยาบาลราชวิถีลงทะเบียนอาสาสมัครคนที่ 8 ID site 0 0 1 Running number 0 0 8
4	**วันที่บันทึกข้อมูล**	ใส่ตัวเลขแทนวัน เดือน ปีที่บันทึกข้อมูล รหัสของวัน 01 = วันที่ 1 02 = วันที่ 2 รหัสของเดือน 01 = เดือนมกราคม 02 = เดือนกุมภาพันธ์ ปี พ.ศ. ให้เติมตัวเลขปี พ.ศ.ที่บันทึกข้อมูล
5	**เพศ**	ตามบัตรประชาชนหรือตาม Genotype

HEADER		
No	Variable	Definition
6	**อายุ**	ให้ลงตัวเลขอายุของอาสาสมัคร โดยระบุอายุเต็มปีในช่องปี และอายุเต็มเดือนในช่องเดือน เช่น อาสาสมัคร อายุ 40 ปี 8 เดือน (ถ้าเศษของวันเกิน 15 วัน ให้ปัดเป็น 1 เดือน) โดยนับอายุจนถึงวันที่อาสาสมัครมาตรวจในครั้งแรก
7	**วัน เดือน ปี เกิด**	ให้ลงตัวเลขแทน วันเดือน ปี เกิดของอาสาสมัคร รหัสของวัน 01 = วันที่ 1 02 = วันที่ 2 รหัสของเดือน 01 = เดือนมกราคม 02 = เดือนกุมภาพันธ์ และบันทึกตัวเลขปี พ.ศ. ที่เกิด
8	**เชื้อชาติและสัญชาติ**	**เชื้อชาติ** หมายถึง สถานะของผู้ที่สืบเชื้อสายตามบรรพบุรุษที่เป็นเผ่าพันธุ์เดียวกัน **สัญชาติ** หมายถึง สถานะทางกฎหมายที่แสดงว่าเป็นพลเมืองของประเทศนั้นๆ
9	**อาชีพ**	เลือกช่องอาชีพที่เหมาะสมที่สุด 1 ช่อง โดยสามารถพิจารณา ดังนี้ **ว่างงาน** หมายถึง บุคคลที่ไม่ได้ทำงาน, เกษียณ **ใช้แรงงาน** หมายถึง บุคคลที่ต้องใช้แรงงานเป็นหลัก เช่น คนส่งของ, พนักงานร้านอาหาร, เด็กเสิร์ฟ, คนรับใช้, คนสวน **พ่อ-แม่บ้าน** หมายถึง บุคคลที่ไม่ต้องประกอบอาชีพหลัก แต่มีหน้าที่หลักในการดูแลครอบครัว **ใช้ฝีมือ**หมายถึง บุคคลที่ต้องใช้ฝีมือเป็นหลักในการประกอบอาชีพเช่น ช่างตัดเสื้อผ้า, ช่างทำผม, งานเสมียน, พ่อครัว, พนักงานธนาคาร **วิชาชีพ** หมายถึง แพทย์, พยาบาล, วิศวกร, ครู-อาจารย์, นายธนาคาร, เจ้าของกิจการ, นักธุรกิจ **นักเรียน-นักศึกษา** หมายถึง บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการเล่าเรียนเป็นหลักโดยไม่ได้ประกอบอาชีพอื่นๆ
10	**การศึกษา**	**ไม่ได้เรียน** หมายถึง บุคคลที่ไม่ได้เรียน หรือเข้าเรียนแต่ไม่จบระดับประถมศึกษา ระดับการศึกษาขั้นอื่นๆระบุตามวุฒิการศึกษาที่จบการศึกษาสูงสุด

HEADER		
No	Variable	Definition
11	**สิทธิค่ารักษาพยาบาล**	เลือกช่องที่เหมาะสมและตรงตามความเป็นจริง1 ช่อง ที่เป็นสิทธิหลักของอาสาสมัคร **จ่ายเงินเอง** หมายถึง ต้องชำระเงินค่ารักษา,ยา โดยผู้ป่วยต้อง เสียค่าใช้จ่ายเองและไม่สามารถเบิกคืนได้ **เบิกราชการ/รัฐวิสาหกิจ** หมายถึง ใช้สิทธิในการรักษาโดยสวัสดิการของหน่วยงานราชการ/รัฐวิสาหกิจ **ประกันสังคม** หมายถึงใช้สิทธิในการรักษาโดยบัตรประกันสังคม **โครงการ 30 บาท**หมายถึง ใช้สิทธิในการรักษาโดยบัตรในโครงการ 30 บาท **ประกันสุขภาพเอกชน**หมายถึง ใช้สิทธิในการรักษาโดยอยู่ในประกันสุขภาพของบริษัทเอกชน เช่น AIA, ไทยประกันชีวิต เป็นต้น **บัตรสงเคราะห์** หมายถึง บัตรผู้สูงอายุ,บัตรทหารผ่านศึก
12	**แพทย์ผู้รักษาหลัก**	ระบุสาขาของแพทย์ผู้ให้การรักษาที่มีจำนวนครั้งในการดูแลรักษามากที่สุด
13	Date of diagnosis DM	บันทึก วัน เดือน ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน **ถ้าทราบเฉพาะปีของการวินิจฉัย** ให้ใส่วันที่วินิจฉัยเป็นตัวเลข 01 เดือนเป็นตัวเลข 07 และปีเป็นปี พ.ศ.ที่แท้จริง **ถ้าทราบเฉพาะเดือนและปีของการวินิจฉัย** ให้ใส่วันเป็นตัวเลข 15 เดือนและปีเป็นตัวเลขที่แท้จริง **ถ้าไม่ทราบวันและเดือนแน่นอน** อย่างน้อยต้องลงปี พ.ศ.ที่ได้รับการวินิจฉัย
14	Duration of DM	บันทึกตัวเลขระยะเวลาที่ป่วยเป็นโรคเบาหวานเป็นจำนวนปีในช่องปี และเดือนในช่องเดือน เช่น อาสาสมัครเป็นเบาหวานมาเป็นระยะเวลา 1 ปี 8 เดือน (ถ้าเศษของวันเกิน 15 วัน ให้ปัดเป็น 1 เดือน) โดยนับระยะเวลาที่ป่วยเป็นโรคเบาหวานถึงวันที่อาสาสมัครมาตรวจในครั้งแรก หากข้อมูลไม่สอดคล้องกับ date of diagnosis DM ให้แจ้งผู้วิจัยดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง
15	Height	ความสูงมีหน่วยเป็นเซนติเมตร โดยให้ใส่จำนวนเต็มและทศนิยม 1 ตำแหน่ง
16	Weight	น้ำหนักตัวมีหน่วยเป็นกิโลกรัม โดยให้ใส่จำนวนเต็มและทศนิยม 1 ตำแหน่ง
17	Waist	รอบเอวมีหน่วยเป็นเซนติเมตร โดยให้ใส่จำนวนเต็มและทศนิยม 1 ตำแหน่ง
18	Hip	รอบสะโพกมีหน่วยเป็นเซนติเมตร โดยให้ใส่จำนวนเต็มและทศนิยม 1 ตำแหน่ง

HEADER		
No	Variable	Definition
19	BP	BP วัดแขนขวาในท่านั่ง (ยกเว้นในกรณีที่มีข้อห้ามในการวัดความดันโลหิตที่แขนขวา ให้วัดที่แขนซ้ายได้ โดยระบุว่า เป็นแขนซ้าย) หลังจากนั่งพัก 5 นาที โดยใช้เครื่อง automated BP Machine (OMRON Model HEM-907) BP วัด 3 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 1 นาทีโดยไม่ต้องถอด cuff ออก บันทึกค่าเฉลี่ย BP ที่วัดได้
20	Mid arm circumference	วัด Mid upper arm circumference ด้านเดียวกับแขนข้างที่ต้องการวัดความดันโลหิตเพื่อนำมาพิจารณาเลือกขนาด blood pressure cuff ที่เหมาะสมต่อไป **วิธีการวัด** ใช้เทปวัดมาตรฐานของโครงการวิจัยโดยในลำดับแรกต้องวัดความยาวของแขนท่อนบนก่อน โดยให้อาสาสมัครอยู่ในท่าที่ผ่อนคลายปล่อยแขนในแนวดิ่งขนานกับลำตัว เริ่มวัดความยาวของแขนส่วนบนจาก tip of shoulder (acromion process) ลงไปยัง ส่วนปลายของข้อศอก (tip of olecranon process) และคำนวณหาความยาวกึ่งกลางของท่อนแขนส่วนบนโดยนำความยาวของแขนส่วนบนหารด้วย 2 และ นำมากำหนดจุดกึ่งกลางของท่อนแขนส่วนบน หลังจากได้จุดกึ่งกลางของท่อนแขนส่วนบนแล้ว ให้วัด mid arm circumferenceที่ตำแหน่งดังกล่าวด้วยสายวัดในแนวขนานกับพื้น โดยที่สายวัดต้องรัดพอดีไม่แน่น หรือหลวมเกินไป ค่า mid arm circumference ที่วัดได้ให้บันทึกในหน่วย cm โดยให้ใส่จำนวนเต็มและทศนิยม 1 ตำแหน่ง
21	Pulse rate	วัด pulse rate จาก radial artery บริเวณข้อมือ โดยนับจังหวะการเต้นของชีพจรเป็นจำนวนครั้งใน 1 นาที หากการเต้นของชีพจรผิดปกติไม่สม่ำเสมอ ให้บันทึกความผิดปกติไว้ในช่องหมายเหตุด้วย
22	Smoking	**No** หมายถึง ไม่เคยสูบบุหรี่เลย **Yes** หมายถึง สูบบุหรี่เป็นนิสัย/เป็นประจำอยู่ในปัจจุบัน หรือหยุดสูบไม่เกิน1 ปี ให้ประมาณการจำนวนบุหรี่ที่สูบต่อวันและระยะเวลาเป็นจำนวนปีที่สูบ **Ex-smoker** หมายถึง หยุดสูบบุหรี่อย่างน้อย 1 ปีขึ้นไป ให้ระบุจำนวนปีที่หยุดสูบด้วย

HEADER		
No	Variable	Definition
23	Alcohol	**No** หมายถึง ไม่ดื่มแอลกอฮอล์หรือไม่ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ประจำ (น้อยกว่า 2 ครั้งต่อเดือน) **Yes** หมายถึง ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์เป็นนิสัย/เป็นประจำในปัจจุบันหรือหยุดดื่มไม่เกิน 1 ปี **Abstinence** หมายถึง หยุดดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ประจำ อย่างน้อย 1 ปีขึ้นไปให้ระบุจำนวนปีที่หยุดดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ด้วย
Complication		
24	Renal replacement therapy	เลือกตามประวัติและการรักษา **No** หมายถึง ไม่ได้รับการรักษา **Yes** หมายถึง ได้รับการรักษา โดยต้องระบุวิธีการรักษาว่าเป็นวิธีใดใน **column** ถัดไปทางขวามือ
25	Vascular by pass graft	มีประวัติผ่าตัดเปลี่ยนเส้นเลือดที่ขา
26	Hx of IHD	**No** = ไม่มีประวัติเป็นโรคหัวใจขาดเลือด **Yes** = ตรวจพบ clinical diagnosis of IHD โดยระบุใน column ถัดไปดังนี้ **Possible** = จากอาการ typical angina หรือใช้ยารักษาอยู่ และไม่มี evidence of definite diagnosis **Definite** = การวินิจฉัยยืนยันโดย cardiac catheterization, cardiac stress test, Hx. of myocardial infraction
27	Revascularization	**No** = ไม่เคยรับการรักษาโดยวิธีการ CABG หรือ PTCA **Yes** = เคยรับการรักษาโดยวิธีการ CABG หรือ PTCA
28	Hx. Of CVA	**No** = ไม่มีประวัติเป็น CVA **Yes** = มีประวัติเป็น CVA โดยระบุประเภทใน column ถัดไป
29	Hx. of hypertension	**No** = ไม่มีประวัติเป็นความดันโลหิตสูง
30	Hx. of dyslipidemia	**No** = ไม่มีประวัติไขมันในเส้นเลือดสูง **Yes** = มีประวัติเป็นความดันโลหิตสูง โดย BP > 140/90 mmHg หรือได้รับยาลดความดันโลหิต **Yes** = มีประวัติไขมันในเส้นเลือดสูง โดย TC > 200, TG > 200, LDL > 100, หรือ HDL < 40 มก/ดล อย่างน้อย 1 ข้อ หรือได้รับยาลดไขมันในเลือด

HEADER		
No	Variable	Definition
MEDICATIONS		
31	Insulin	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
32	Sulfonylurea	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
33	Glinide	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
34	Metformin	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
35	TZD	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
36	α – GI	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
37	ACE – I	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
38	ARB	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
39	β – blocker	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
40	α – blocker	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
41	CCB	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
42	Diuretic	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
43	Statin	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
44	Fibrate	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
45	ASA	**Yes** = กำลังใช้ยานี้อยู่ในปัจจุบัน **No** = ไม่ได้ใช้ยานี้ในปัจจุบัน
46	Herbal	**Yes** = กำลังใช้สมุนไพรเพื่อรักษาเบาหวานอยู่ในปัจจุบัน **เคย** = เคยใช้สมุนไพรเพื่อรักษาเบาหวานในอดีต No = ไม่เคยใช้สมุนไพรเพื่อรักษาเบาหวาน

ประวัติการเจ็บป่วยด้วยโรคเบาหวานในครอบครัว		
47	Family history	ประวัติเบาหวานในญาติสายตรง เลือกตามช่อง บิดา มารดา บุตร พี่น้องท้องเดียวกัน เช่น มีมารดาและพี่สาวเป็นเบาหวาน ↓ Family history ☐ NO ☑ Yes; If Yes specify ☐ Father ☑ Mother ☑ Sister (same F&M) ☐ Brother (same F&M) ในกรณีไม่ทราบประวัติเบาหวานในญาติสายตรง ให้ทำช่อง ☑ N/A ↓ Family history ☐ NO ☐ Yes; If Yes specify ☐ Father ☐ Mother ☐ Sister (same F&M) ☐ Brother (same F&M) ☑ N/A

Case Record Form II (Laboratory examination)

HEADER		
No	Variable	Definition
48	**อุณหภูมิ**	วัดอุณหภูมิของร่างกายโดยใช้เครื่องมือที่กำหนด และมีหน่วยวัดเป็นองศา Celsius
49	**น้ำหนัก**	บันทึกน้ำหนักเป็นเลขจำนวนเต็มและทศนิยม 1 ตำแหน่ง เฉพาะครั้งที่ 2 และ 3 ครั้งแรกใช้ข้อมูลจาก CRF I
50	**ความดันโลหิต**	BP วัดแขนขวาในท่านั่ง(ยกเว้นในกรณีที่มีข้อห้ามในการวัดความดันโลหิตที่แขนขวา ให้วัดที่แขนซ้ายได้ โดยระบุว่า เป็นแขนซ้าย) หลังจากนั่งพัก 5 นาที โดยใช้เครื่องautomated BP Machine (OMRON Model HEM-907) BP วัด 3 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 1 นาทีโดยไม่ต้องถอด cuff ออก บันทึกค่าเฉลี่ย BP ที่วัดได้ วัดเฉพาะอาสาสมัครที่มาโครงการในครั้ง ที่ 2 และ 3 เท่านั้น BP ครั้งที่ 1 ใช้ข้อมูลจาก CRF I
Laboratory examination		
51	**ผลตรวจห้องปฏิบัติการ**	บันทึกผลตรวจ หรือแนบผลตรวจไว้กับ CRF II ตามความเหมาะสม
52	**Serious adverse event**	บันทึกอาการผิดปรกติของอาสาสมัครที่เกิดขึ้นระหว่างการเก็บเลือดและปัสสาวะส่งตรวจ

Case Record Form III (Retina examination)

HEADER		
No	Variable	Definition
53	**Retina examination**	บันทึกข้อมูลประวัติ และการตรวจโดยจักษุแพทย์ ปีละ 1 ครั้ง
54	**Serious adverse event**	บันทึกข้อมูลอาการผิดปรกติของอาสาสมัครที่เกิดขึ้นระหว่างการตรวจจอประสาทตา
55	**Foot examination**	บันทึกข้อมูลการตรวจเท้าลงในแบบฟอร์ม โดยผู้ที่ผ่านการอบรมการตรวจเท้าแล้ว ตรวจเท้าปีละ 1 ครั้ง

Case Record Form IV (Foot examination)

HEADER		
No	Variable	Definition
55	**Foot examination**	บันทึกข้อมูลการตรวจเท้าลงในแบบฟอร์ม โดยผู้ที่ผ่านการอบรมการตรวจเท้าแล้ว ตรวจเท้าปีละ 1 ครั้ง

ภาคผนวก ง

การกำหนดรหัสข้อมูล

Coding Instruction: Case Record Form I

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
Demography	DM No.	Dm_no (บังคับ)	Numeric, 10	
	Site	SITE (บังคับ)	Numeric, 2	01 = ราชวิถี 02 = เลิดสิน 03 = นพรัตนราชธานี 04 = เมตตาประชารักษ์ 05 = ปทุมธานี 06 = หนองเสือ 07 = ลาดหลุมแก้ว
	Running number	ID (บังคับ)	Numeric, 5	
	วันที่เก็บข้อมูล	COLLECT	Date, dd/mm/yyyy	ป้อนข้อมูลลง database เป็นปี พ.ศ.
	เพศ	SEX	Numeric, 1	1 = ชาย, 2 = หญิง
	อายุ	Age_yr	Numeric, 2	
		Age_mo	Numeric, 2	
	วันเกิด	BIRTH	Date, dd/mm/yyyy	ป้อนข้อมูลลง webbased เป็นปี พ.ศ. 01/07/yyyy = ถ้าทราบแต่ปีเกิด 15/mm/yyyy = ถ้าทราบแต่เดือน, ปีเกิด
	เชื้อชาติ	Divine	Text	
	สัญชาติ	Nation	Text	

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	อาชีพ	OCCU	Numeric, 1	1 = ว่างงาน 2 = ใช้แรงงาน 3 = แม่-พ่อบ้าน 4 = ใช้ฝีมือ 5 = วิชาชีพ 6 = นักเรียน / นักศึกษา
	การศึกษา	EDU	Numeric, 1	1 = ไม่ได้เรียน 2 = ประถมศึกษา 3 = มัธยมศึกษา 4 = ปวช / ปวส 5 = ปริญญาตรี 6 = ปริญญาโทขึ้นไป
	สิทธิค่ารักษาพยาบาล	COST	Numeric, 1	1 = จ่ายเงินเอง 2 = เบิกราชการ / รัฐวิสาหกิจ 3 = ประกันสังคม 4 = โครงการ 30 บาท 5 = ประกันสุขภาพเอกชน 6 = บัตรสงเคราะห์
	แพทย์ผู้รักษาหลัก	Doctor	Numeric,1	1= อายุรแพทย์ทั่วไป 2 = อายุรแพทย์โรคไต 3 = อายุรแพทย์โรคต่อมไร้ท่อ 4 = แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป 5 = อื่นๆ

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
		Doctor_other	Text	
Medical History	Date of diagnosis DM	DX_DATE	Date, dd/mm/yyyy	ป้อนข้อมูลลง webbased เป็นปี พ.ศ. 01/07/yyyy = ถ้าทราบแต่ปีของ Dx 15/mm/yyyy = ถ้าทราบแต่เดือน, ปีของ Dx
	Duration of DM	Duration	Numeric, 2	
Monitoring data	Smoking (ภายใน 1 ปี)	SMOKE	Numeric, 1	0 = No (ไม่เคยสูบบุหรี่เลย) 1 = Ex-smoker (หยุดสูบ ≥ 1 ปี) 2 = Yes
	Number of cigarettes/day	Num_smoke	Numeric, 2	
	Duration of smoking (yrs)	Dura_smoke	Numeric, 2	
	Alcohol (ในปัจจุบัน)	ALC	Numeric, 1	0 = No (ไม่เคยดื่ม, ดื่มแต่ไม่ประจำคือ < 2 ครั้ง/เดือน) 1 = Yes 2 = Abstinence (หยุดดื่ม ≥ 1 ปี)
		AB_DURA	Numeric, 2	จำนวนปีที่หยุดดื่ม (ถ้า ALC=2)
Complication	Renal replacement therapy	RENAL	Numeric, 1	0 = No 1 = Yes, Hemodialysis 2 = Yes, Peritoneal dialysis 3 = Yes, Kidney transplantation
	Vascular bypass graft	GRAFT	Numeric, 1	0 = No 1 = Yes

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
Complication (ต่อ)	Hx of IHD	HX_IHD	Numeric, 1	0 = No 1 = Yes, Possible 2 = Yes, Definite 3 = Yes, Possible and Definite
	Revascularization	REVAS	Numeric, 1	0 = No 1 = Yes, CABG 2 = Yes, PTCA 3= Yes, CABG and PTCA
	Hx of CVA	HX_CVA	Numeric, 1	0 = No 1 = Yes, Ischemia 2 = Yes, Hemorrhage 3 = Yes, Unknown 4 = Yes, Hemorrhage and Ischemia
	Duration of CVA	Dura_CVA	Numeric, 2	ระยะเวลาเป็น CVA (yrs)
	Hx of hypertension	HX_HT	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	Hx of dyslipidemia	HX_LIPID	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
Medications	Insulin	INSULIN	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	Sulfonylurea	SULFO	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	Glinide	GLINIDE	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	Metformin	METFOR	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	TZD	TZD	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	α-GI	A_GI	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	ACE-I	ACE	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	ARB	ARB	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	β-blocker	B_BLOCK	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	α-blocker	A_BLOCK	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	CCB	CCB	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	Diuretic	DIURETIC	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	Statin	STATIN	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	Fibrate	FIBRATE	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	ASA	ASA	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
	Herbal	HERB	Numeric, 1	0 = No 1 = Yes, ex-user 2 = Yes, current user
Family Hx of DM	Family History	HX_DM	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes 9=N/A
		FATHER	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
		MOTHER	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
		SISTER	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
		BROTHER	Numeric, 1	0 = No, 1 = Yes
Physical Examination	Height ครั้งที่ 1	HT	Numeric, 4.1	Range 30 - 250, (cm)
	น้ำหนัก ครั้งที่ 1	WT_1	Numeric, 4.1	Range 3 - 200 , (kg)
	Waist ครั้งที่ 1	Waist	Numeric, 4.1	Range 45 - 150, (cm)
	Hip ครั้งที่ 1	Hip	Numeric, 4.1	Range 60 - 150 , (cm)
	Mid arm circumference	Arm_CIR	Numeric, 4.1	

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	อุณหภูมิ ครั้งที่ 1	Temp_1	Numeric, 4.1	
	ความดันโลหิตตัวบน ครั้งที่ 1	SBP_1	Numeric, 3	Range 30 - 250, (mmHg)
	ความดันโลหิตตัวล่าง ครั้งที่ 1	DBP_1	Numeric, 3	Range 30 - 250 , (mmHg)
	วันที่เก็บข้อมูลครั้งที่ 1	COLLECT_1	Date, dd/mm/yyyy	ป้อนข้อมูลลง webbased เป็นปี พ.ศ.
	น้ำหนัก ครั้งที่ 2	WT_2	Numeric, 4.1	Range 45 - 150
	อุณหภูมิ ครั้งที่ 2	Temp_2	Numeric, 4.1	
	ความดันโลหิตตัวบน ครั้งที่ 2	SBP_2	Numeric, 3	Range 30 - 250
	ความดันโลหิตตัวล่าง ครั้งที่ 2	DBP_2	Numeric, 3	Range 30 - 250
	วันที่เก็บข้อมูลครั้งที่ 2	COLLECT_2	Date, dd/mm/yyyy	ป้อนข้อมูลลง webbased เป็นปี พ.ศ.
	น้ำหนัก ครั้งที่ 3	WT_2	Numeric, 4.1	Range 45 - 150
	อุณหภูมิ ครั้งที่ 3	Temp_3	Numeric, 4.1	
	ความดันโลหิตตัวบน ครั้งที่ 3	SBP_3	Numeric, 3	Range 30 - 250
	ความดันโลหิตตัวล่าง ครั้งที่ 3	DBP_3	Numeric, 3	Range 30 - 250
	วันที่เก็บข้อมูลครั้งที่ 3	COLLECT_3	Date, dd/mm/yyyy	ป้อนข้อมูลลง webbased เป็นปี พ.ศ.

Coding Instruction: Case Record Form II

CBC Visit 1	WBC Count	WBC_1y5	Numeric, 3	
	RBC Count	RBC_1y5	Numeric, 3	
	Hemoglobin (Hb)	Hb_1y5	Numeric, 3	
	Hematocrit (Hct)	Hct_1y5	Numeric, 3	
	MCV	MCV_1y5	Numeric, 3	
	MCH	MCH_1y5	Numeric, 3	
	MCHC	MCHC_1y5	Numeric, 3	

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	Platelet count	PLT_1y5	Numeric, 3	
	PMN	PMN_1y5	Numeric, 3	
	Lymphocyte	LYM_1y5	Numeric, 3	
	Monocyte	MONO_1y5	Numeric, 3	
	Eosinophil	EOS_1y5	Numeric, 3	
	Basophil	BASO_1y5	Numeric, 3	
	RBC Morphology	RBCMORP_1y5	Numeric, 3	
	Platelet From Smear	PLTSMEAR_1y5	Numeric, 3	
Urine Analysis Visit 1	Color	Color_1y5	Numeric, 1	Yellow = 0 Pale yellow = 1 Deep yellow = 2 Green = 3 Brown = 5 Red = 5
	Appearance	Appear_1y5	Numeric, 1	Clear = 0 Slightly Turbid =1 Turbid 1+ = 2 Turbid 2+ = 3 Turbid 3+ = 4
	Sp.gr	Sp.gr_1y5	Numeric	
	Leukocyte	Leukocyte_1y5	Text	
	Nitrite	Nitrite_1y5	Text	

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	PH	PH_1y5	Numeric	
	Protein	Protein_1y5	Numeric	Negative / trace = 0 1+ = 1 2+ = 2 3+ = 3 4+ = 4
	Glucose	Glucose_1y5	Numeric	Negative / trace = 0 1+ = 1 2+ = 2 3+ = 3 4+ = 4
	Blood	Blood_1y5	Text	
	Ascorbic Acid	Ascorbic_1y5	Text, 10	
	Ketone	Ketone_1y5	Text, 10	
	Urobilinogen	Urobilinogen_1y5	Text, 10	
	Bilirubin (Urine)	Bilirubin_1y5	Text, 10	
	WBC	UWBC_1y5	Numeric	0-1 = 1 1-2 = 2 2-3 = 3 3- 5 = 4 5-10 = 5 10-20 = 6

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
				20-30 = 7 30-50 = 8 50-100 = 9 >100 =10
	RBC	URBC_1y5	Numeric	
	Epi	EPI_1y5	Numeric	
	Bacteria	BACT_1y5	Numeric	Few = 0 1+ = 1 2+ = 2
	Cast	Cast_1y5	Numeric	
	Crystal	Crystal_1y5	Numeric	
	Other	Other_1y5	Numeric	
Rountine Chem Serum Visit 1	Sugar (Glucose)	Sugar_1y5	Numeric, 3	Range 10 - 999 (mg/dl)
	BUN	BUN_1y5	Numeric, 3.1	
	Creatinine	CR_1y5	Numeric, 3.1	Range 0.1-30 (mg/dl)
	Cholesterol	T_CHOL_1y5	Numeric, 3	Range 50-999 (mg/dl)
	Triglyceride	TG_1y5	Numeric, 4	Range 10-5000 (mg/dl)
	Total Protein in Urine	TP_U_1y5	Numeric, 3	
	Microalbumin in urine [Qualitative]	MAU_Q_1y5	Numeric, 1	0 = positive < 20 mg/L 1 = positive = 20 mg/L 2 = positive = 50 mg/L 3 = positive = 100 mg/L

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
				4 = positive > 100 mg/L
	HDL-C	HDL_1y5	Numeric, 3	Range 10-200 (mg/dl)
	LDL-C	LDL_1y5	Numeric, 3	Range 10-400 (mg/dl)
	Total protein	S_prot_1y5	Numeric, 3	
	Albumin	S_albu_1y5	Numeric, 3	
	Creatine (Random Urine)	MAU_cr_1y5	Numeric, 3	
	Albumin (Random Urine)	MAU_alb_1y5	Numeric, 3	
	Microalbumin (Random Urine)	MAU_R_1y5	Numeric, 3	
	Glycocylate HbA1c	HBA1C_1y5	Numeric, 3.1	Range 2.0 - 20.0 (%)
Urine Analysis Visit 2	Color	Color_2y5	Numeric, 1	Yellow = 0 Pale yellow = 1 Deep yellow = 2 Green = 3 Brown = 4 Red = 5
	Appearance	Appear_2y5	Numeric, 1	Clear = 0 Slightly Turbid =1 Turbid 1+ = 2 Turbid 2+ = 3 Turbid 3+ = 4 Turbid 4+ = 5

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	Sp.gr	Sp.gr_2y5	Numeric	
	Leukocyte	Leukocyte_2y5	Text	
	Nitrite	Nitrite_2y5	Text	
	PH	PH_2y5	Numeric	
	Blood	Blood_2y5		
	Protein	Protein_2y5	Numeric	Negative / trace = 0 1+ = 1 2+ = 2 3+ = 3 4+ = 4
	Glucose	Glucose_2y5	Numeric	Negative / trace = 0 1+ = 1 2+ = 2 3+ = 3 4+ = 4
	Ascorbic Acid	Ascorbic_2y5	Text	
	Ketone	Ketone_2y5	Text	
	Urobilinogen	Urobilinogen_2y5	Text	
	Bilirubin (Urine)	Bilirubin_2y5	Text	
	WBC	UWBC_2y5	Numeric	0-1 = 1 1-2 = 2 2-3 = 3

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
				3- 5 = 4 5-10 = 5 10-20 = 6 20-30 = 7 30-50 = 8 50-100 = 9 >100 =10
	RBC	URBC_2y5	Numeric	
	Epi	EPI_2y5	Text	
	Bacteria	Bact_2y5	Numeric	Few = 0 1+ = 1 2+ = 2
	Cast	Cast_2y5	Numeric	
	Crystal	Crystal_2y5	Numeric	
	Other	Other_2y5	Numeric	
Rountine Chem Serum Visit 2	Creatinine	CR_2y5	Numeric, 3.1	Range 0.1-30 (mg/dl)
	Total Protein in Urine	TP_U_2y5	Numeric, 3.1	
	Microalbumin in urine [Qualitative]	MAU_Q_2y5	Numeric, 1	0 = positive < 20 mg/L 1 = positive = 20 mg/L 2 = positive = 50 mg/L 3 = positive = 100 mg/L 4 = positive > 100 mg/L

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	Creatine (Random Urine)	MAU_cr_2y5	Numeric	
	Albumin (Random Urine)	MAU_Alb_2y5	Numeric	
	Microalbumin (Random Urine)	MAU_R_2y5	Numeric	
Urine Analysis Visit 3	Color	Color_3y5	Numeric, 1	Yellow = 0 Pale yellow = 1 Deep yellow = 2 Green = 3 Brown = 4 Red = 5
	Appearance	Appear_3y5	Numeric, 1	Clear = 0 Slightly Turbid =1 Turbid 1+ = 2 Turbid 2+ = 3 Turbid 3+ = 4 Turbid 4+ = 5
	Sp.gr	Sp.gr_3y5	Numeric	
	Leukocyte	Leukocyte_3y5	Text	
	Nitrite	Nitrite_3y5	Text	
	PH	PH_3y5	Numeric	
	Blood	Blood_3y5	Text	

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	Protein	Protein_3y5	Numeric	Negative / trace = 0 1+ = 1 2+ = 2 3+ = 3 4+ = 4
	Glucose	Glucose_3y5	Numeric	Negative / trace = 0 1+ = 1 2+ = 2 3+ = 3 4+ = 4
	Ascorbic Acid	Ascorbic_3y5	Text	
	Ketone	Ketone_3y5	Text	
	Urobilinogen	Urobilinogen_3y5	Text	
	Bilirubin (Urine)	Bilirubin_3y5	Text	
	WBC	UWBC_3y5	Numeric	0-1 = 1
				1-2 = 2 2-3 = 3 3- 5 = 4 5-10 = 5 10-20 = 6 20-30 = 7 30-50 = 8

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
				50-100 = 9 >100 =10
	RBC	URBC_3y5	Numeric	
	Epi	EPI_3y5	Text	
	Bacteria	Bact_3y5	Numeric	Few = 0 1+ = 1 2+ = 2
	Cast	Cast_3y5	Numeric	
	Crystal	Crystal_3y5	Numeric	
	Other	Other_3y5	Numeric	
Rountine Chem Serum Visit 2	Creatinine	CR__3y5	Numeric, 3.1	Range 0.1-30 (mg/dl)
	Total Protein in Urine	TP_U_3y5	Numeric, 3.1	
	Microalbumin in urine [Qualitative]	MAU_Q_3y5	Numeric, 1	0 = positive < 20 mg/L 1 = positive = 20 mg/L 2 = positive = 50 mg/L 3 = positive = 100 mg/L 4 = positive > 100 mg/L
	Creatine (Random Urine)	MAU_cr_3y5	Numeric, 1	
	Albumin (Random Urine)	MAU_Alb_3y5	Numeric, 1	
	Microalbumin (Random Urine)	MAU_R_3y5	Numeric, 1	

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
Coding Instruction: Case Record Form III				
	DM No.	Dm_no(บังคับ)	numeric, 10	
	ID	SITE (บังคับ)	Numeric, 2	01 = ราชวิถี 02 = เลิดสิน 03 = นพรัตนราชธานี 04 = เมตตาประชารักษ์ 05 = ปทุมธานี 06 = หนองเสือ 07 = ลาดหลุมแก้ว
	Running number	ID (บังคับ)	Numeric, 5	
	วันที่เก็บข้อมูล	COLLECT	Date, dd/mm/yyyy	ป้อนข้อมูลลง webbased เป็นปี พ.ศ.
	Retinopathy Rt.eye	Retino_rt	Numeric, 1	0 = No 1 = yes, mild NPDR 2 = yes, moderate NPDR 3 = yes, severe NPDR 4 = yes, PDR 9 = N/A
	Retinopathy Lt. eye	Retino_lt	Numeric, 1	0 = No 1 = yes, mild NPDR 2 = yes, moderate NPDR 3 = yes, severe NPDR 4 = yes, PDR 9 = N/A

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	Macular edema	Macular	Numeric,1	0 = No 1 = yes, only Rt. 2 = yes, only Lt 3 = yes,Rt & Lt 9 = N/A
	Cataract	cataract	Numeric,1	0 = No 1 = yes, only Rt. 2 = yes, only Lt 3 = yes,Rt & Lt 9 = N/A
	Laser Rx	Laser	Numeric,1	0 = No 1 = yes, only Rt. 2 = yes, only Lt 3 = yes,Rt & Lt 9 = N/A
	Type of Laser Rx_Rt eye	R_Laser	Numeric	0 = No 1 = PRP 2 = focal laser 3 = other
	Type of Laser Rx_Lt eye	L_Laser	Numeric	0 = No 1 = PRP 2 = focal laser 3 = other

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	Surgery	Surgery	Numeric,1	0 = No 1 = yes, only Rt. 2 = yes, only Lt 3 = yes,Rt & Lt 9 = N/A
	Type of surgery_Rt eye	R_SUR	Numeric	0 = No 1 = cataract surgery 2 = PPV 3 = other
	Type of surgery_Lt eye	L_SUR	Numeric	0 = No 1 = cataract surgery 2 = PPV 3 = other
	Legal blindness	Blind	Numeric,1	0 = No 1 = yes, only Rt. 2 = yes, only Lt 3 = yes,Rt & Lt 9 = N/A
	Legal blindness cause	Blind_cause	Numeric,1	1 = DM 2= non DM
	VA_Rt	VA_Rt	Numeric	
	VA_LT	VA_LT	Numeric	
	PH_RT	PH_RT	Numeric	

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	PH_LT	PH_LT	Numeric	
	IOP_RT	IOP_RT	Numeric	
	IOP_LT	IOP_LT	Numeric	
	Fundus examination	Fundus	Text	
	Eye Serious event	Eye_event	Text	

Coding Instruction: Case Record Form IV

	DM No.	Dm_no(บังคับ)	numeric, 10	
	ID	SITE (บังคับ)	Numeric, 2	01 = ราชวิถี 02 = เลิดสิน 03 = นพรัตนราชธานี 04 = เมตตาประชารักษ์ 05 = ปทุมธานี 06 = หนองเสือ 07 = ลาดหลุมแก้ว
	Running number	ID (บังคับ)	Numeric, 5	
	วันที่เก็บข้อมูล	COLLECT	Date, dd/mm/yyyy	ป้อนข้อมูลลง webbased เป็นปี พ.ศ.
	Thick nail	Thick	Numeric, 1	0 = No 1 = yes Only Rt 2 = yes Only Lt 3 = yse Rt & Lt 9 = N/A

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	Too long nail	Too	Numeric, 1	0 = No 1 = yes Only Rt 2 = yes Only Lt 3 = yse Rt & Lt 9 = N/A
	Ingrown nail	Ingrown	Numeric, 1	0 = No 1 = yes Only Rt 2 = yes Only Lt 3 = yse Rt & Lt 9 = N/A
	Infected nail with fungal	Infected	Numeric, 1	0 = No 1 = yes Only Rt 2 = yes Only Lt 3 = yse Rt & Lt 9 = N/A
Foot deformities	Toe deformities	Toe_defor	Numeric, 1	0 = No 1 = yes Only Rt 2 = yes Only Lt 3 = yse Rt & Lt 9 = N/A

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
	Bunions(Hallus Valgus)	Bunions	Numeric, 1	0 = No 1 = yes Only Rt 2 = yes Only Lt 3 = yse Rt & Lt 9 = N/A
	Charcot foot	Charcot	Numeric, 1	0 = No 1 = yes Only Rt 2 = yes Only Lt 3 = yse Rt & Lt 9 = N/A
	Foot drop	Ft_drop	Numeric, 1	0 = No 1 = yes Only Rt 2 = yes Only Lt 3 = yse Rt & Lt 9 = N/A
	Prominent metatarsal heads	Prominent	Numeric, 1	0 = No 1 = yes Only Rt 2 = yes Only Lt 3 = yse Rt & Lt 9 = N/A
Amputation	Amputation Right foot	Amput_RT	Numeric, 1	0 = No 1 = yes AK 2 = yes BK 3 = yse Toes

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
				9 = N/A
	Date_Amput_RT	Date_Am_RT	Date, dd/mm/yyyy	ป้อนข้อมูลลง webbased เป็นปี พ.ศ.
	Amputation Left foot	Amput_Lt	Numeric, 1	0 = No 1 = yes AK 2 = yes BK 3 = yse Toes 9 = N/A
	Date_Amput_LT	Date_Am_LT	Date, dd/mm/yyyy	ปีใน CRF เป็น พ.ศ., เก็บข้อมูลใน database เป็น ค.ศ. ป้อนข้อมูลลง webbased เป็นปี พ.ศ.
Pedal pulses	Posterior tibial	Tibial	Numeric,1	0 = No 1 = Yes Only RT 2 = Yes Only LT 3 = Yes RT & LT 9 = N/A
	Dorsalis pedis	Pedis	Numeric,1	0 = No 1 = Yes Only RT 2 = Yes Only LT 3 = Yes RT & LT 9 = N/A
Skin condition		Skin	Text,10	
Sensory foot examination (7 point)		FL1	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FL2	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FL3	Numeric,1	0 = No , 1 = yes

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
		FL4	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FL5	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FL6	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FL7	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FR1	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FR2	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FR3	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FR4	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FR5	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FR6	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
		FR7	Numeric,1	0 = No , 1 = yes
Sensory foot examination (10 point)		S_FL1	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FL2	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FL3	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FL4	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FL5	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FL6	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FL7	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FL8	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FL9	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FL10	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FR1	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A

Header	Variable	Variable name	Type, width of variable	Coding
		S_FR2	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FR3	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FR4	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FR5	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FR6	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FR7	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FR8	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FR9	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
		S_FR10	Numeric,1	1 = “ - “ 2 = “+” 0 = N/A
Risk catagorization	protective sensation	Riskcate_1	Numeric,1	1 = Intact 2 = Loss
	Pedal pulses	Riskcate_2	Numeric,1	1 = present 2 = Absent
	Foot deformity	Riskcate_3	Numeric,1	1 = No severe 2 = Severe
	foot ulcer	Riskcate_4	Numeric,1	1 = No prior 2 = History of foot ulcer
	amputation	Riskcate_5	Numeric,1	1 = No 2 = Prior amputation
Dialetic Foot Risk Classification		DFRC	Numeric,1	0 = category 0 1 = category 1 2 = category 2 3 = category 3

ภาคผนวก จ

คู่มือปฏิบัติการ
(Standard Operating Procedure : SOP)

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

การวัดความดันโลหิต

วัสดุ/อุปกรณ์ที่ใช้

1) เครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิตอล OMRON Model HEM-907
2) ผ้าพันแขน (cuff)
3) สายวัดแบบที่ยืดไม่ได้ (Non-elastic measuring tape)

การเตรียมการวัดความดันโลหิต

1) การวัดความดันโลหิตต้องวัดก่อนที่อาสาสมัครจะได้รับการเจาะเลือด หรืออาสาสมัครต้องไม่ได้รับหัตถการใดๆ ที่มีความเจ็บปวดอย่างน้อย 1 ชั่วโมง

2) อาสาสมัครควรงดอาหาร เครื่องดื่ม (ยกเว้นน้ำเปล่า) บุหรี่และยาที่มีผลต่อความดันโลหิต ก่อนการวัดความดันโลหิตอย่างน้อย 1 ชั่วโมง

3) ควรปัสสาวะให้เรียบร้อย ก่อนการวัดความดันโลหิต เพราะกระเพาะปัสสาวะที่เต็มมีผลต่อความดันโลหิต

4) อาสาสมัครไม่ควรออกกำลังกายก่อนการวัดความดันโลหิตอย่างน้อย 1 ชั่วโมง

5) อาสาสมัครควรนั่งพักประมาณ 5 นาที

6) อาสาสมัครควรคลายเสื้อผ้าที่สวมใส่ให้หลวมและพับแขนเสื้อข้างที่ใช้วัดความดันโลหิตขึ้นไปถึงต้นแขน แต่หากไม่สามารถปฏิบัติได้ให้วัดความดันโลหิตตามที่จะวัดได้และให้ระบุในหมายเหตุในแบบเก็บข้อมูล

7) การวัดความดันโลหิตควรวัดในห้องที่เงียบสงบมีอุณหภูมิที่สบาย

วิธีการวัดความดันโลหิต

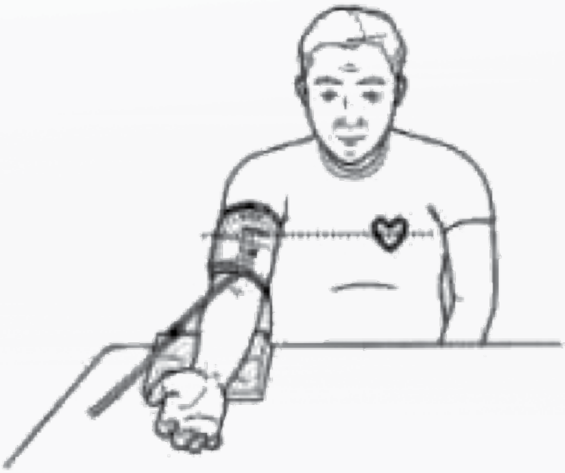
1) ผู้วัดกล่าวทักทายอาสาสมัคร และทำการตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัคร ให้ตรงกับหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล

2) ก่อนทำการวัดความดันโลหิต อาสาสมัครนั่งพักประมาณ 5 นาที

3) การวัดความดันโลหิตจะวัดแขนขวา ในท่านั่งเท่านั้น หากไม่สามารถปฏิบัติได้ให้ทำการวัดความดันโลหิตตามสภาพที่จะวัดได้ของอาสาสมัคร และบันทึกวิธีการวัดที่ปฏิบัติพร้อมเหตุผลในแบบเก็บข้อมูล

4) ให้อาสาสมัครนั่งหลังพิงพนักเก้าอี้ ไม่ไขว่ห้าง เท้า 2 ข้างวางราบบนพื้น กรณีที่เท้าไม่ถึงพื้นให้ใช้วัสดุรองรับ และวางแขนขวาโดยหงายฝ่ามือขึ้นบนโต๊ะที่จะทำการวัด ให้ข้อพับของแขนอยู่ระดับเดียวกับตำแหน่งของหัวใจ

5) ให้พับแขนเสื้อของอาสาสมัครขึ้นไปถึงต้นแขนต้องไม่ให้มีผ้าหรือวัสดุอื่นใดอยู่ระหว่างผ้าพันแขน (cuff) กับต้นแขนของอาสาสมัคร



6) การวัด mid arm circumference

ก่อนที่จะวัดความดันโลหิตต้องวัด mid arm circumference ก่อน เพื่อเป็นแนวทางในการเลือก cuff ที่มีขนาดเหมาะสมกับผู้ป่วย การวัด mid arm circumference เริ่มจากใช้สายวัดแบบที่ยืดไม่ได้ในการวัดความยาวของแขนท่อนบนก่อน โดยให้อาสาสมัครอยู่ในท่าที่ผ่อนคลายปล่อยแขนในแนวดิ่งขนานกับลำตัว เริ่มวัดความยาวของแขนส่วนบนจาก tip of shoulder (acromion process) ลงไปยัง ส่วนปลายของข้อศอก(tip of olecranon process) และคำนวณหาความยาวกึ่งกลางของท่อนแขนส่วนบนโดยนำความยาวของแขนส่วนบนหารด้วย 2 และ นำมากำหนดจุดกึ่งกลางของท่อนแขนส่วนบน หลังจากได้จุดกึ่งกลางของท่อนแขนส่วนบนแล้ว ให้วัด mid arm circumference ที่ตำแหน่งดังกล่าวด้วยสายวัดในแนวขนานกับพื้น โดยที่สายวัดต้องรัดพอดีไม่แน่น หรือหลวมเกินไป ให้ผู้วัดทำการบันทึกขนาดรอบวงต้นแขน (mid arm circumference) ในหน่วย cm โดยให้ใส่จำนวนเต็มและทศนิยม 1 ตำแหน่ง ลงในแบบเก็บข้อมูล และเลือกขนาดของผ้าพันแขน (cuff) ตามแนวทางดังนี้

mid arm circumference (cms)	ขนาด cuff ที่เหมาะสม
32.1 - 42.0	Large
22.1 - 32.0	Medium
17.0 - 22.0	Small

หลังจากเลือกขนาด cuff ที่เหมาะสมได้แล้วให้ดำเนินการต่อในข้อ 7

7) คลำหาชีพจรของ brachial artery ซึ่งอยู่บริเวณข้อพับแขนด้านใน เลือกตำแหน่งที่คลำชีพจรได้แรงที่สุด หากคลำชีพจรไม่ได้ ให้ใช้ตำแหน่งบริเวณด้านในของข้อพับแขน (medial) ตรงจุดที่ชิดกับเส้นเอ็นกล้ามเนื้อไบเซ็บ (Biceps)

8) พันผ้าพันแขน (cuff) โดยให้ตำแหน่ง ART ของผ้าพันแขน (cuff) ตรงกับตำแหน่งในข้อ 8 ของต้นแขน และให้ส่วนขอบล่างของผ้าพันแขน (cuff) อยู่สูงกว่าข้อพับแขนด้านในประมาณ 1.2-2.5 เซนติเมตร แล้วทำการพันผ้าพันแขน (cuff) ให้แนบกับแขนและติดเทปให้เรียบร้อย

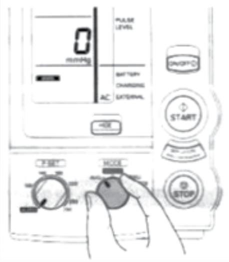
9) ทำการวัดความดันโลหิต โดยปฏิบัติดังนี้

9.1 อาสาสมัครต้องอยู่ในท่าที่จัดไว้ในข้อ 4 และตรวจสอบว่าผ้าพันแขน (cuff) อยู่ในระดับเดียวกับตำแหน่งหัวใจตลอดการวัดความดันโลหิต

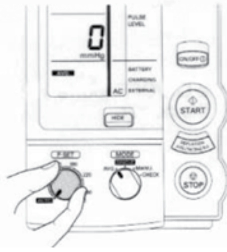
9.2 ขณะทำการวัดให้หันหน้าจอของเครื่องวัดความดันโลหิตเข้าหาผู้วัด เพื่อมิให้อาสาสมัครมองเห็นหน้าจอของเครื่องขณะทำการวัด

9.3 เปิดเครื่องวัดความดันโลหิต โดยกดปุ่ม ON/OFF (ในกรณีเครื่องเปิดอยู่แล้ว ให้ข้ามขั้นตอนนี้ไป)

9.4 ปรับ Mode ให้อยู่ที่ “AVG”



9.5 ปรับ P-set ให้อยู่ที่ “AUTO”



9.6 กดปุ่ม Start เพื่อเริ่มทำการวัด เครื่องจะทำการวัดโดยอัตโนมัติ 2 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 1 นาที

9.7 ทำการบันทึกค่าเฉลี่ยความดันโลหิตซีสโตลิค และไดแอสโตลิค ในแบบเก็บข้อมูล

9.8 ค่าความดันโลหิตที่วัดได้จะแจ้งแก่อาสาสมัครต่อเมื่อการวัดความดันโลหิตได้เสร็จสมบูรณ์ทั้ง 2 ครั้งแล้ว โดยแจ้งค่าความดันโลหิตเฉลี่ย

9.9 ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูลในส่วนของความดันโลหิตในแบบเก็บข้อมูล

9.10 คืนแบบเก็บข้อมูลแก่อาสาสมัคร กล่าวขอบคุณ และแนะนำอาสา สมัครไปยังจุดต่อไป

▸▸ การชั่งน้ำหนัก–วัดส่วนสูง

การชั่งน้ำหนัก

วัสดุ/อุปกรณ์

เครื่องชั่งน้ำหนัก Digital TANITA รุ่น BWB 800P

การเตรียมการ

เครื่องชั่งน้ำหนัก ควรวางพื้นราบที่แข็ง (ไม่วางบนพรมหรือวัสดุอ่อนนุ่มอื่นๆ) หากจำเป็นอาจใช้ไม้หรือวัสดุที่แข็งอย่างอื่นวางรองเครื่องชั่งน้ำหนักได้ และบันทึกในแบบเก็บข้อมูล

วิธีการชั่งน้ำหนัก

1) กล่าวทักทายอาสาสมัคร ผู้วัดตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครให้ตรงกับหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล

2) อาสาสมัครต้องไม่สวมรองเท้า หมวก หรือเสื้อผ้าที่มีน้ำหนักมาก และให้นำสิ่งของออกจากกระเป๋าเสื้อ กระโปรง หรือกางเกงขณะทำการชั่งน้ำหนัก โดยไม่จำเป็นต้องถอดถุงเท้า หากอาสาสมัครปฏิเสธ การปฏิบัติตามวิธีการในข้อนี้ ให้ทำการชั่งน้ำหนัก แต่ให้บันทึกความจำเป็นและเหตุผลในแบบเก็บข้อมูล

3) ทำการบันทึกน้ำหนักที่ชั่งได้ หน่วยเป็นกิโลกรัม ทศนิยม 1 ตำแหน่ง ในแบบเก็บข้อมูล

4) ในกรณีที่อาสาสมัครมีน้ำหนักมากกว่าน้ำหนักสูงสุดที่ที่เครื่องชั่งจะชั่งได้ ไม่ต้องชั่งน้ำหนักอาสาสมัคร แต่ให้บันทึกน้ำหนักสูงสุดที่เครื่องชั่งสามารถชั่งได้ คือ 200 กิโลกรัม ในแบบเก็บข้อมูล

5) แจ้งค่าน้ำหนักที่วัดได้แก่อาสาสมัคร

6) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในส่วนของการชั่งน้ำหนักในแบบเก็บข้อมูล

7) คืนแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดแก่อาสาสมัคร กล่าวขอบคุณ และแนะนำอาสาสมัครไปยังจุดต่อไป

▸▸ การวัดส่วนสูง

อุปกรณ์ที่ใช้

เครื่องวัดส่วนสูง

การเตรียมการวัดส่วนสูง

1) อาสาสมัครไม่ควรเกล้าผม หรือทำผมทรงสูง ต้องถอดหมวก ผ้าโพกศีรษะเครื่องประดับผมอื่นๆ และรองเท้าออกก่อนการวัดส่วนสูง

2) เครื่องวัดส่วนสูง ควรวางพื้นราบที่แข็ง (ไม่วางบนพรมหรือวัสดุอ่อนนุ่มอื่นๆ) หากจำเป็นอาจใช้ไม้หรือวัสดุที่แข็งอย่างอื่นวางรองเครื่องวัดส่วนสูงได้

3) ตรวจสอบเครื่องวัดส่วนสูงให้ได้ค่ามาตรฐาน หากค่าที่วัดได้คลาดเคลื่อน ให้ทำการปรับค่าส่วนสูงให้ตรงกับเกณฑ์มาตรฐานและบันทึกในแบบบันทึกข้อมูล

วิธีการวัดส่วนสูง

1) กล่าวทักทายอาสาสมัคร ผู้วัดตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครให้ตรงกับหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล

2) อาสาสมัครต้องถอดรองเท้า หมวก ผ้าโพกศีรษะหรือเครื่องประดับบนศีรษะออกก่อน หากอาสาสมัครปฏิเสธ การปฏิบัติตามวิธีการในข้อนี้ ให้ทำการวัดส่วนสูง แต่ให้บันทึกความจำเป็นและเหตุผลในแบบเก็บข้อมูล

3) ให้อาสาสมัครยืนตรงศีรษะด้านหลัง หลัง ก้น และส้นเท้าทั้งสองข้างชิดเครื่องวัดส่วนสูง โดยเท้าทั้งสองข้างชิดกัน ศีรษะตั้งตรง สังเกตว่ารูหูต้องอยู่ระดับเดียวกับโหนกแก้ม ตามองตรงไปข้างหน้า แขนทั้งสองข้างแนบลำตัว

4) ผู้วัดเลื่อนไม้วัดลงมาชิดกับศีรษะให้มากที่สุดจนกระทั่งผมแบนราบ

5) ผู้วัดอ่านค่าส่วนสูงที่วัดได้ กรณีที่อาสาสมัครสูงกว่าผู้วัด ให้ผู้วัดยืนบนเก้าอี้ และทำการวัดเช่นเดียวกับข้อ 4 และอาสาสมัครต้องอยู่ในท่าที่จัดไว้ใน ข้อ 3 ตลอดการวัด

6) ทำการบันทึกส่วนสูงที่วัดได้ หน่วยเป็นเซนติเมตร ทศนิยม 1 ตำแหน่ง ลงในแบบเก็บข้อมูล

7) ในกรณีที่อาสาสมัครสูงกว่าเครื่องวัดส่วนสูง ไม่ต้องวัดความสูงของอาสาสมัคร แต่ให้บันทึกความสูงที่สุดที่เครื่องวัดส่วนสูงสามารถวัดได้ คือ 200 เซนติเมตร ในแบบเก็บข้อมูล

8) แจ้งค่าส่วนสูงที่วัดได้แก่อาสาสมัคร

9) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในส่วนของการวัดส่วนสูงในแบบเก็บข้อมูล

10) คืนแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดแก่อาสาสมัคร กล่าวขอบคุณ และแนะนำอาสาสมัครไปยังจุดต่อไป

▸▸ การวัดรอบเอว – รอบสะโพก

วัสดุ / อุปกรณ์

สายวัดแบบที่ยืดไม่ได้ (Non-elastic measuring tape)

การเตรียมการวัดรอบเอวและรอบสะโพก

1) ตรวจสอบความยาวของสายวัดให้ได้มาตรฐาน ถ้าสายวัดยืดให้เปลี่ยนใหม่

2) อาสาสมัครควรสวมเสื้อผ้าที่ไม่หนาและสามารถเปิดบริเวณเอวได้

วิธีการวัดรอบเอว

1) กล่าวทักทายอาสาสมัคร ผู้วัดทำการตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัคร ให้ตรงกับหมายเลขอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล

2) ให้อาสาสมัครยืนตรง เท้าห่างกันเล็กน้อย (ประมาณ 12 - 15 เซนติเมตร) ลงน้ำหนักบนเท้าทั้งสองข้างศีรษะตั้งตรง ตามองตรงไปข้างหน้า

3) การวัดรอบเอวไม่ควรมีวัสดุหรือเสื้อผ้ากั้นระหว่างสายวัดกับรอบเอวของอาสาสมัคร ควรให้อาสาสมัครเปิดเสื้อผ้าบริเวณเอวและถอดเครื่องประดับหรือเข็มขัดออกก่อน (ยกเว้นชุดชั้นในที่บาง) หากอาสาสมัครปฏิเสธ การปฏิบัติตามวิธีการในข้อนี้ ให้ทำการวัดรอบเอวบนเสื้อผ้าที่ไม่หนา แต่ให้บันทึกเหตุผลและความจำเป็นในแบบเก็บข้อมูล

4) ผู้วัดควรยืนอยู่ด้านข้างของอาสาสมัคร ทำการวัดรอบเอว โดยพันสายวัดรอบเอวของอาสาสมัครในตำแหน่งกึ่งกลางระหว่างขอบล่างของซี่โครงซี่สุดท้าย กับขอบบนของกระดูกเชิงกราน (iliac crest) ในแนวข้างลำตัว (mid axillary plane) ให้สายวัดแนบกับรอบเอวและอยู่ในแนวระนาบขนานกับพื้น (horizontal position) ตลอดลำตัวของอาสาสมัคร

5) ตรวจดูแนวสายวัดด้านหลัง ระมัดระวังไม่ให้สายบิด พับ การพันรอบเอวให้พันให้หลวมเล็กน้อย ขนาดที่นิ้วชี้ของผู้วัดสอเข้าได้ตลอดการวัด

6) ให้อาสาสมัครหายใจเข้า-ออกตามปกติ และให้ผู้วัดอ่านค่ารอบเอว ขณะที่อาสาสมัครหายใจออกจนสุดโดยอาสาสมัครต้องไม่แขม่วท้องขณะอ่านค่า

7) ทำการบันทึกรอบเอวที่วัดได้ หน่วยเป็นเซนติเมตร ทศนิยม 1 ตำแหน่ง ลงในแบบเก็บข้อมูล กรณีที่อาสาสมัครรอบเอวใหญ่กว่าความยาวของสายวัดให้ผู้วัดไม่ต้องวัดรอบเอวอาสาสมัคร แต่บันทึกความยาวสูงสุดของสายวัดวัดได้ คือ 150 เซนติเมตร ในแบบเก็บข้อมูล

8) แจ้งค่ารอบเอวที่วัดได้แก่อาสาสมัคร

วิธีการวัดรอบสะโพก

1) ให้อาสาสมัครยืนในท่าเดียวกับการวัดรอบเอว และวิธีการวัดเช่นเดียวกัน แต่เปลี่ยนตำแหน่งโดยให้พันสายวัดบริเวณรอบสะโพกในส่วนที่นูนที่สุดของก้นอาสาสมัคร

2) ทำการบันทึกรอบสะโพกที่วัดได้ หน่วยเป็นเซนติเมตรทศนิยม 1 ตำแหน่ง ลงในแบบเก็บข้อมูล และกรณีที่อาสาสมัครรอบสะโพกใหญ่กว่าความยาวของสายวัด ให้ผู้วัดไม่ต้องวัดรอบสะโพกอาสาสมัคร แต่บันทึกความยาวสูงสุดของสายวัดวัดได้ คือ 150 เซนติเมตร ลงในแบบเก็บข้อมูล

3) แจ้งค่ารอบสะโพกที่วัดได้แก่อาสาสมัคร

4) ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูลในส่วนของการวัดรอบเอว-รอบสะโพก ในแบบเก็บข้อมูล

5) คืนแบบเก็บข้อมูลให้อาสาสมัคร กล่าวขอบคุณและแนะนำอาสาสมัครไปยังจุดต่อไป

▸▸ การวัดอุณหภูมิร่างกาย

เครื่องมือ/อุปกรณ์

1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิร่างกายทางหู

2) ปลอกสวมเครื่องวัดอุณหภูมิ (Probe)

การเตรียมการวัดอุณหภูมิ

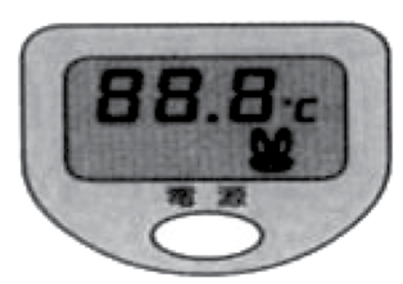
อาสาสมัครอยู่ในท่านั่ง

วิธีการวัดอุณหภูมิ

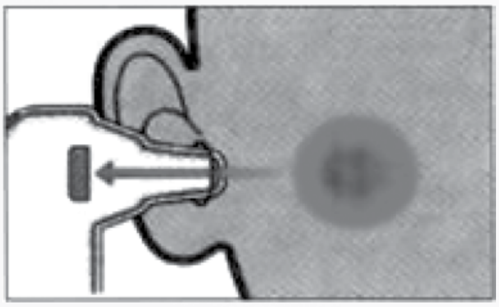
1) ตรวจปลอกสวมเครื่องมือวัดอุณหภูมิทางหูก่อนใช้งาน หากสกปรก หรือฉีกขาดควรเปลี่ยนปลอกสวมใหม่

2) ใส่ปลอกสวมกับเครื่องวัดอุณหภูมิให้เข้าที่

3) กดปุ่มเปิดเครื่อง เมื่อมีภาพกระต่ายปรากฏขึ้นที่หน้าจอ แสดงว่าเครื่องวัดอุณหภูมิพร้อมสำหรับการใช้งาน



4) สอดส่วนปลอกของเครื่องวัดอยู่ในรูหูตรงกับกึ่งกลางของศีรษะ โดยให้สอดลึกจนสุดความยาวของปลอก



5) ทุกครั้งที่วัดอุณหภูมิควรสอดส่วนปลอกบนเครื่องวัดเข้าไปในตำแหน่งเดิมและความลึกเท่าเดิม
6) กดปุ่มเริ่มทำงาน และรอจนได้ยินเสียง “บี๊บ”
7) บันทึกอุณหภูมิที่วัดได้ลงในแบบเก็บข้อมูล
6) แจ้งค่าอุณหภูมิที่วัดได้แก่อาสาสมัคร
7) ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูลในส่วนของการวัดอุณหภูมิในแบบเก็บข้อมูล
8) คืนแบบเก็บข้อมูลให้อาสาสมัคร กล่าวขอบคุณและแนะนำอาสาสมัครไปยังจุดต่อไป

▸▸ การตรวจตาและจอประสาทตา

การวัดสายตาและความดันภายในลูกตา

1) วัดสายตาด้วยป้ายวัดสายตา (Snellen chart)
2) วัดความดันภายในลูกตา

การตรวจจอประสาทตา (เฉพาะอาสาสมัครที่มีความดันภายในลูกตาปรกติเท่านั้น)

1) ผู้ป่วยได้รับการหยอดตาขยายม่านตา จนม่านตาขยายอย่างน้อย 5 มิลลิเมตร โดยหยอดยาชา 1 หยด และ หยอดยา Mydriacyl 1 หยด ทุกๆ 5 นาที 3 ครั้ง ถ้าม่านตายังไม่ขยายเพียงพอ หยดด้วย Phenylephrine 1 หยด

2) ตรวจจอประสาทตา ด้วย Indirect Ophthalmoscope และSlit-lamp ร่วมกับ Lens 78 D. หรือ 90 D. ทั้ง 2 ตา

3) ในกรณีที่มีภาวะผิดปกติที่จอประสาทตาให้
  3.1 ระบุ Grading ของ DR และพบ ME หรือไม่
  3.2 ลง Lesions ที่พบในรูปจอประสาทตา หรือถ่ายรูป Lesions ที่จอประสาทตา
  3.3 นัดผู้ป่วยมาติดตามการรักษาตามกำหนด

การตรวจเท้าในผู้ป่วยเบาหวาน

การสำรวจดูเท้า

วิธีปฏิบัติ เตรียมผู้ป่วยสำหรับการตรวจ โดยถอดรองเท้าหรือถุงเท้าออก

1) สำรวจดูเท้าโดยดูระหว่างนิ้วเท้า และดูจากนิ้วเท้าไปยังส้นเท้า เพื่อหาบริเวณที่มีปัญหา ตรวจดูผิวหนังเพื่อดูว่ามี สีที่เปลี่ยนไป, ผิวหนังที่ด้านหนา, ตุ่มพอง, รอยแตกของผิว, แผล หรือไม่
2) ตรวจดูผิวหนังว่าบาง, แตกง่าย, มันวาว และไม่มีขน หรือไม่ อาการแสดงทั้งหมดของการที่มีการลดลงของเลือดที่มาเลี้ยง
3) ใช้หลังมือสัมผัสหาบริเวณที่มีอุณหภูมิผิดปกติ
4) ตรวจดูเล็บว่าหนา, เล็บคุด, ความยาวเล็บ และตรวจหาว่ามีการติดเชื้อราหรือไม่
5) ตรวจดูรองเท้าหรือถุงเท้าว่ามีเลือดหรือหนองอยู่หรือไม่
6) ตรวจดูรองเท้าว่ามีส่วนที่ชำรุด, สิ่งแปลกปลอม, ร่องรอยของการสวมใส่ที่ไม่เหมาะสม และตรวจดูความพอดีของรองเท้า
7) ถ้าพบว่ามีความผิดปกติของเท้า ควรนัดให้ผู้ป่วยพบแพทย์เพื่อรับการตรวจเท้าอย่างเป็นระบบ
8) บันทึกความผิดปกติที่พบในแบบเก็บข้อมูล

ผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงน้อยต่อการเกิดแผลที่เท้า มีลักษณะ ดังนี้

- ความสามารถในการรับความรู้สึกเป็นปกติ
- คลำชีพจรที่เท้าได้
- ไม่มีเท้าผิดรูป
- ไม่มีแผลที่เท้า หรือไม่เคยมีแผลที่เท้ามาก่อน
- ไม่ถูกตัดขา

ผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดแผลที่เท้า มีลักษณะอย่างน้อย 1 อย่างดังต่อไปนี้

- ไม่มีความรู้สึกที่เท้า
- คลำชีพจรที่เท้าไม่ได้
- มีเท้าผิดรูป
- มีประวัติเป็นแผลที่เท้า
- ถูกตัดขา

การตรวจเท้าผู้ป่วยเบาหวานอย่างเป็นระบบ

การตรวจเท้า

1) บันทึกลักษณะทั่วไป
    - ความสมดุลของเท้า
    - ลักษณะบวม
    - ความผิดรูปที่สังเกตเห็น

2) สังเกตที่ผิวหนัง
    - ➥ การไม่มีขน
    - ➥ บางหรือมันวาว
    - ➥ ผิวที่ด้านหนา
    - ➥ แผล (วัดขนาดและความลึก)

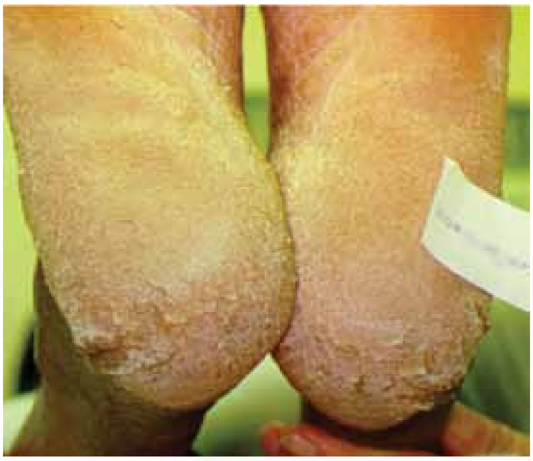
3) ตรวจดู
    - ➥ ชีพจรที่เท้า
    - ➥ ความแตกต่างของอุณหภูมิ
    - ➥ กล้ามเนื้อลีบ

4) ตรวจ Semmes-Weinstein 5.07 Monofilament Test

5) ตรวจดูรองเท้าผู้ป่วย

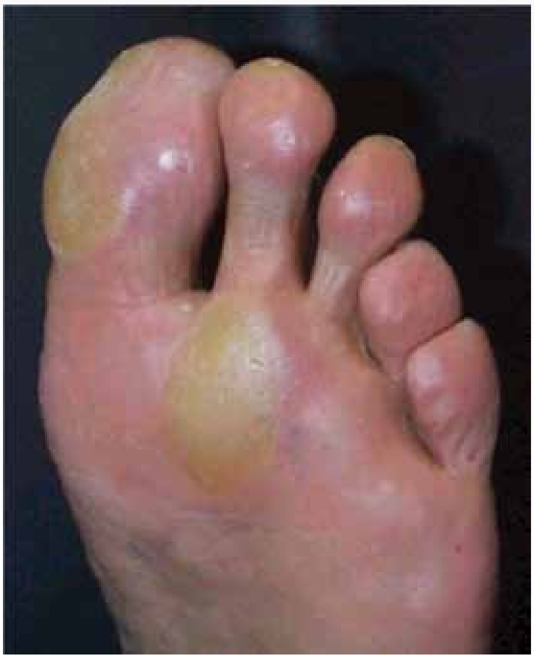
▸▸ ลักษณะของเท้าที่ผิดปกติ

1) ผิวแห้ง (Dry skin) สาเหตุจากความผิดปกติของระบบประสาทอัตโนมัติ ทำให้ต่อมเหงื่อทำงานน้อยลง ผลิตเหงื่อได้น้อยจึงทำให้ผิวแห้ง



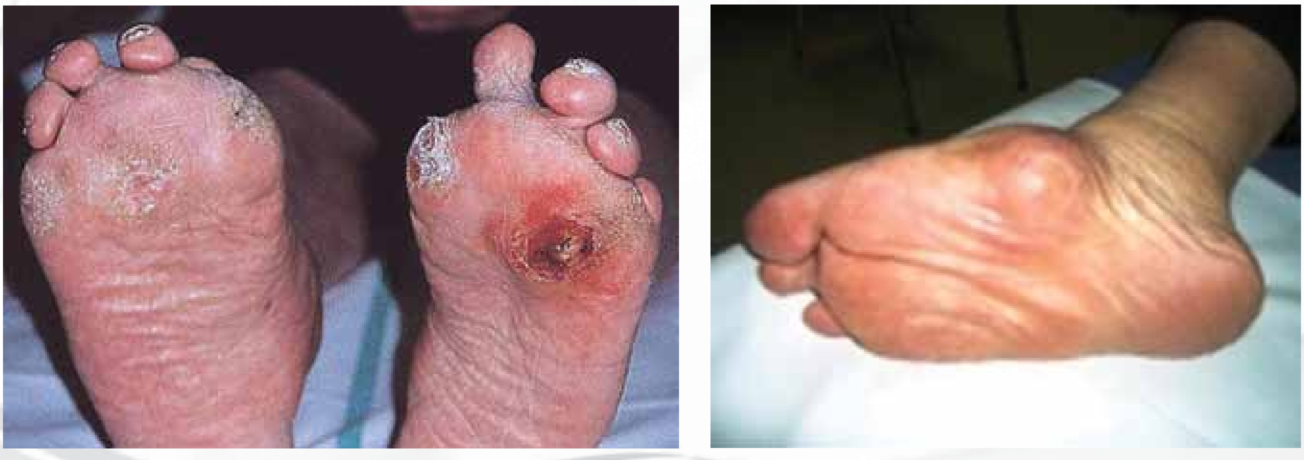
ผิวแห้ง

2) **หนังหนา ๆ (Callus)** เกิดจากการที่ชั้นผิวหนังเกิดการเสียดสีกับปุ่มกระดูก หรือ รองเท้าที่ไม่เหมาะสมขณะเดิน ทำให้เกิดเนื้อตายด้านแข็ง และอาจเกิดการกดทับเนื้อดีด้านใน ทำให้เกิดแผลขึ้นใต้หนังแข็งนี้ได้ และมักเป็นจุดเริ่มต้นของการเกิดแผลเบาหวาน



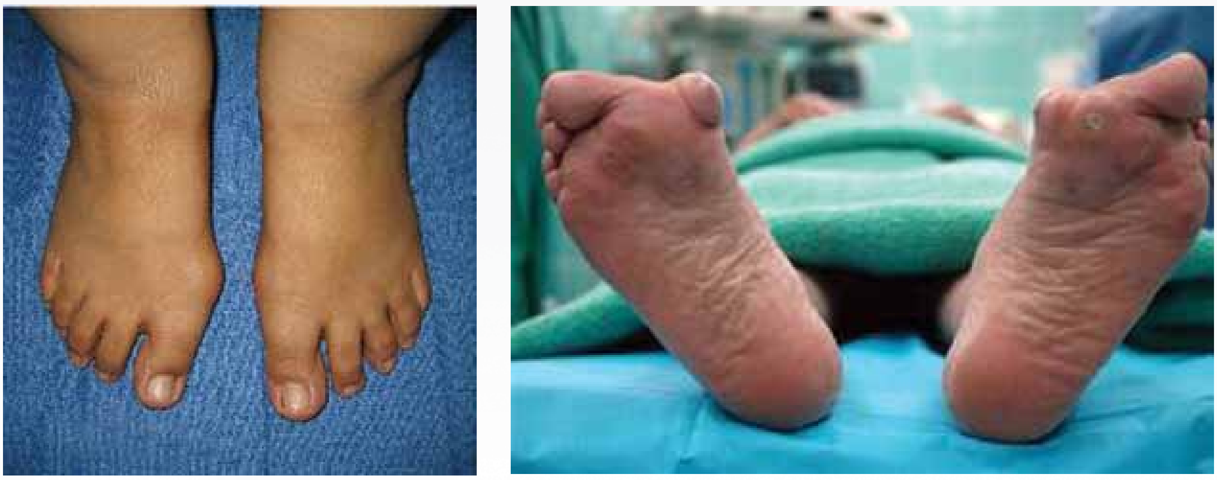
Callus

3) **เท้าผิดรูป (Charcot foot)** เกิดจากระบบประสาทส่วนปลายและระบบอัตโนมัติเสื่อมจากโรคเบาหวาน มีความผิดปกติของระบบไหลเวียนเลือด ทำให้เกิดภาวะกระดูกบาง กระดูกหักง่าย เป็นผลทำให้เท้าผิดรูป



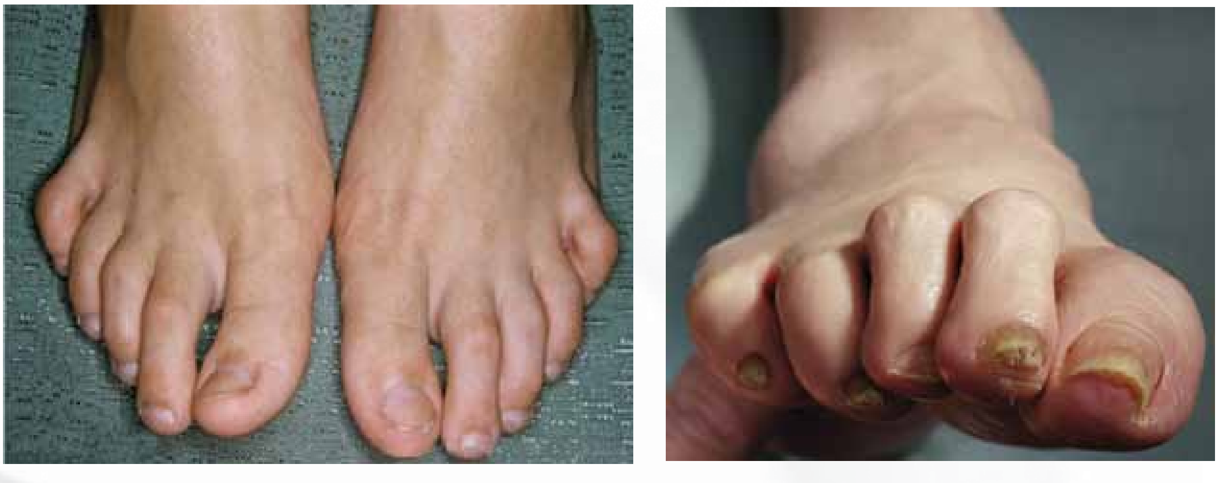
เท้าผิดรูป

4) เท้าผิดรูปแบบบันเนียน (Bunions) เกิดจากการเปลี่ยนแปลงของกระดูกนิ้วโป้งของเท้า โดยฐานของนิ้วโป้งเบี่ยงออกด้านใน แต่ส่วนหัวของนิ้วโป้งเบี่ยงเข้าหานิ้วอื่น ๆ ทำให้เกิดรอยปูดนูนขึ้นบริเวณฐานของนิ้วโป้งด้านนอก ซึ่งอาจทำให้เกิดการเสียดสีกับรองเท้าเกิดแผลได้ง่าย มักพบในครอบครัวเดียวกันและพบในผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย



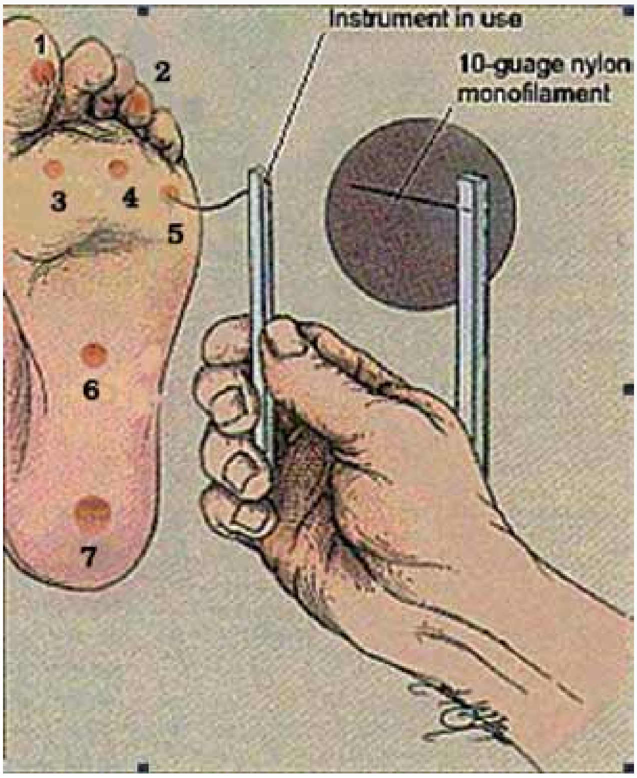
เท้าผิดรูปแบบบันเนียน

5) นิ้วเท้าหงิกงอจิกพื้น (Claw toes) เกิดจากการเสื่อมของระบบประสาทส่วนปลายร่วมกับระบบประสาทอัตโนมัติ ทำให้เท้าชา กล้ามเนื้อที่เท้าอ่อนแรง ส่งผลให้เท้างอจิก ทำให้ส่วนปลายของนิ้ว หรือส่วนที่หงิกงอเกิดการเสียดสีกับรองเท้า เกิดเป็นหนังหนา ๆ ทำให้เกิดแผลได้ง่าย



นิ้วเท้าหงิกงอจิกพื้น

การตรวจการรับรู้ความรู้สึก : Semmes–Weinstein Monofilament



การตรวจโดยใช้ 5.07 Monofilament

1) Semmes-Weinstein neuropathy test ใช้ 5.07 (10-gram) Nylon monofilament ซึ่งติดกับแท่นสำหรับจับ ซึ่งเป็นมาตรฐานในการทำให้เกิดแรง 10-gram เมื่อใช้อย่างถูกต้อง

2) การศึกษาแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยที่สามารถรู้สึกได้ถึง 10-gram filament ในบริเวณที่ทำการทดสอบจะมีความเสี่ยงในการเกิดแผลที่เท้าน้อย และเนื่องจากการสูญเสียการรับรู้ความรู้สึกจะเกิดเริ่มแรกที่ส่วนปลายของเท้าแล้วจึงเกิดต่อมายังส่วนต้นในลักษณะ “Stocking distribution” ดังนั้นนิ้วเท้าจึงเป็นส่วนแรกที่จะสูญเสียความสามารถในการรับรู้ความรู้สึก

การใช้ Monofilament (10 - gram) ทำดังนี้

1) อธิบายวัตถุประสงค์ในการทดสอบด้วย Monofilament และให้ผู้ป่วยแตะ Monofilament บนมือผู้ป่วย เพื่อแสดงให้เห็นว่า ไม่เกิดความเจ็บป่วยขณะได้รับการตรวจ การตรวจการรับรู้ความรู้สึกควรทำในสถานที่ที่เงียบและผ่อนคลาย ผู้ป่วยต้องไม่มองขณะที่ทำการตรวจ

2) บอกให้ผู้ป่วยทราบว่าขณะทดสอบ ผู้ป่วยต้องบอกผู้ตรวจว่ารู้สึกหรือไม่รู้สึกขณะถูกสัมผัสโดย Monofilament

3) กด Monofilament โดยให้เส้นเอ็นตั้งฉากกับผิวหนังในบริเวณที่จะตรวจและกดเส้นเอ็นโค้งงอเป็นรูปตัว C เป็นเวลา 1-2 วินาที (ห้ามลาก Monofilament ไปมาบนผิวหนังขณะตรวจ)

4) ตรวจตามตำแหน่งต่าง ๆ (ตามรูป) โดยไม่เรียงตามลำดับ เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยเดาจุดที่จะตรวจได้
5) แตะ Monofilament ที่ขอบนอก ไม่แตะบนแผล, ผิวหนังที่ด้านหนา, แผลเป็น หรือบริเวณเนื้อตาย
6) แตะ Monofilament ในแต่ละจุด 1-2 ครั้ง
7) จดผลการตรวจลงบนแบบประเมินการคัดกรองเท้า

▸▸ การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ

การเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ (Venipuncture)

วัสดุ/อุปกรณ์

1) หลอดสำหรับเจาะเลือด (Syringe)
2) เข็มเจาะเลือด
3) หลอดสุญญากาศสำหรับใส่ตัวอย่างเลือดสี ที่มีสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด (NaF)
4) สายยางรัดแขน
5) สำลีปราศจากเชื้อ
6) แอลกอฮอล์ 70%
7) พลาสเตอร์ปิดแผล
8) หมอนรองแขน
9) กระปุก Forceps
10) Forceps
11) ที่วางหลอดตัวอย่าง (Rack)
12) กล่องสำหรับทิ้งเข็ม
13) ถุงมือยาง

การเตรียมการก่อนการเจาะเลือด

1) อาสาสมัครควรนั่งพักอย่างน้อย 15 นาที
2) เจ้าหน้าที่ต้องสวมถุงมือขณะทำการเจาะเลือด
3) เจาะเลือดอาสาสมัครในท่านั่ง บริเวณข้อพับซ้าย ยกเว้นมีข้อจำกัดที่ไม่สามารถเจาะเลือดที่แขนซ้ายได้ ให้พิจารณาเจาะเลือดที่แขนขวา (หากไม่มีข้อห้าม) กรณีที่ไม่สามารถเจาะเลือดในท่านั่งและ/หรือที่แขนขวา ทำการบันทึกเหตุผล ในแบบเก็บข้อมูล
4) ควรให้อาสาสมัครนั่งบนเก้าอี้ที่มีพนัก เพื่อป้องกันไม่ให้อาสาสมัครเป็นอันตราย เมื่อเกิดเป็นลมขณะเจาะเลือด
5) อาสาสมัครควรงดน้ำ งดอาหาร (ยกเว้นน้ำเปล่า) มาอย่างน้อย 8 ชั่วโมง

วิธีการเจาะเลือด

1) กล่าวทักทายอาสาสมัคร ผู้เจาะเลือดตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครให้ตรงกับหมายเลขประจำตัวอาสาสมัครที่ระบุในแบบเก็บข้อมูล ตรวจสอบการลงนามใบยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัครและขออนุญาตอาสาสมัครเพื่อทำการเจาะเลือด

2) เตรียม Syringe และสวมเข็มไว้เรียบร้อย ลองดึงลูกสูบเข้า-ออกเพื่อตรวจสอบว่าเข็มไม่ตัน

3) อาสาสมัครนั่งวางแขนซ้ายไว้บนโต๊ะเหยียดแขนตรงและรองหมอนไว้ใต้ข้อศอก รัดสายยางบริเวณเหนือข้อพับ ประมาณ 3-4 นิ้ว โดยต้องไม่รัดนานกว่า 1 นาที แล้วให้อาสาสมัครกำมือ

4) ใช้นิ้วคลำหาตำแหน่งหลอดเลือดดำที่จะทำการเจาะบริเวณข้อพับแขนซ้าย

5) ทำความสะอาดบริเวณที่เจาะ โดยเช็ดด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ 70% วนเป็นวงกลมออกจากจุดศูนย์กลางรัศมีประมาณ 1 นิ้ว รอให้แห้ง แล้วห้ามใช้นิ้วสัมผัสบริเวณนี้อีก

6) เริ่มเจาะโดยหงายปลายตัดของเข็มขึ้น แทงลงในตำแหน่งของหลอดเลือดที่กำหนดไว้ โดยแทงทำมุมประมาณ 15 องศา กับแขนของอาสาสมัคร

7) เมื่อเข็มเข้าหลอดเลือดดำแล้วจะเห็นเลือดไหลเข้า Syringe (แต่บางครั้งลูกสูบของ Syringe ฝืด อาจไม่มีเลือดเข้ามาให้เห็น จึงควรขยับลูกสูบดูทุกครั้งที่คิดว่าปลายเข็มเจาะเส้นเลือดแล้ว) ให้อาสาสมัครแบมือและปลดสายยางออก ทำการดูดเลือด โดยดึงกระบอกสูบช้าๆ จนได้ปริมาณเลือดตามต้องการ

8) ดึงเข็มออกแล้วนำสำลีแห้งกดบริเวณรอยเจาะ ให้อาสาสมัครกดแผลไว้ประมาณ 5 นาที จึงนำสำลีออก เมื่อแน่ใจว่าเลือดหยุดแล้ว จึงปิดพลาสเตอร์

9) ปักเข็มเข้าหลอดเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับ Clotted blood โดยปักเข็มในแนวเฉียง (เพื่อป้องกันเม็ดเลือดแดงแตก) ให้เลือดจะไหลเข้าสู่หลอดตามปริมาณที่กำหนด แล้วปักปลายเข็มเข้าหลอดเก็บตัวอย่างเลือดที่มีสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดในลักษณะเดิม ให้ได้ปริมาณเลือดตามกำหนด หลังจากนั้นให้ดึงเข็มออก แล้วกลับหลอดเบาๆ ไปมาประมาณ 6-10 ครั้ง เพื่อให้เลือดผสมกับสารกันการแข็งตัว

10) ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูลในแบบเก็บข้อมูลให้ครบถ้วน

11) อาสาสมัครที่ได้รับการสุ่มตัวอย่างเพื่อควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการให้แบ่งเลือดเป็น 2 ชุด

▸▸ การเก็บปัสสาวะเพื่อการตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน

ภาชนะสำหรับเก็บปัสสาวะ

1) ทำจากพลาสติกใส สามารถมองทะลุเห็นด้านในได้

2) รูปทรงกระบอก ขนาดบรรจุประมาณ 50 มล. มีปากกว้าง

3) มีความสะอาดและแห้ง

4) ไม่รั่วซึมและมีฝาปิดมิดชิด

5) มีหมายเลขอาสาสมัครติดอยู่ด้านนอกของภาชนะชัดเจน ไม่หลุดง่าย

วิธีการเก็บปัสสาวะ

1) ตรวจสอบภาชนะสำหรับเก็บปัสสาวะว่าถูกต้องตามกำหนดข้างต้น และมีหมายเลขอาสาสมัครที่ภาชนะถูกต้อง

2) แนะนำอาสาสมัครทำความสะอาดบริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ภายนอกด้วยน้ำสะอาด ถ่ายปัสสาวะในช่วงแรกของการถ่ายปัสสาวะทิ้งไป เก็บปัสสาวะในช่วงกลางของการถ่ายปัสสาวะ (Midstream clean void) ลงในภาชนะสำหรับเก็บปัสสาวะจำนวน 20-30 ml และถ่ายปัสสาวะในช่วงสุดท้ายของการถ่ายปัสสาวะทิ้งไป

3) ให้อาสาสมัครปิดฝาภาชนะให้สนิท นำส่งให้เจ้าหน้าที่ด้วยตนเองทันที

4) ในกรณีที่มีปัญหาในการเก็บและส่งปัสสาวะ ต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบทันที

การควบคุมคุณภาพในโครงการวิจัย

▸▸ การควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory quality control procedures)

1) สุ่มตัวอย่างจำนวนร้อยละ 5 ของอาสาสมัคร เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดและปัสสาวะเพิ่มสำหรับการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

2) อาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างเพื่อควบคุมคุณภาพให้เจาะเลือดและเก็บปัสสาวะเพิ่มจากเดิมเป็น 2 ชุด โดยตัวอย่างเลือดและปัสสาวะชุดที่ 2 ให้ติดสติ๊กเกอร์/เครื่องหมายควบคุมคุณภาพ ซึ่งจะมีความแตกต่างจากตัวอย่างชุดแรก และบันทึกข้อมูลไว้ในแบบฟอร์มว่าเป็นตัวอย่างเลือดและปัสสาวะที่ควบคุมคุณภาพ

3) ส่งตัวอย่างเลือดและปัสสาวะสำหรับควบคุมคุณภาพไปตรวจที่ห้องปฏิบัติการส่วนกลางเช่นเดียวกัน โดยที่ผู้ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจะไม่ทราบว่าเป็นตัวอย่างที่ทำการสุ่มตรวจของอาสาสมัครคนใด เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพ

▸▸ การควบคุมคุณภาพการตรวจร่างกาย

1) เครื่องมือวัดความดันโลหิต เครื่องชั่งน้ำหนัก เครื่องวัดอุณหภูมิ ได้รับการสอบเทียบความเที่ยงตรงโดยกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

2) สายวัดความยาวเป็นชนิดคุณภาพดีจากต่างประเทศ และได้รับการเทียบความเที่ยงตรงกับบรรทัดเหล็กมาตรฐาน

3) ที่วัดความสูงเทียบความถูกต้องกับระยะที่ได้มาตรฐาน

4) ผู้ตรวจสอบความถูกต้องจะสุ่มตรวจในบางขั้นตอนของการตรวจร่างกายที่สำคัญเพื่อประเมินความถูกต้องของการดำเนินการ โดยได้กำหนดลำดับอาสาสมัครที่ต้องการสุ่มไว้ล่วงหน้าเพื่อป้องกันอคติที่อาจเกิดขึ้น

5) อาสาสมัครจำนวนหนึ่งจะได้รับการตรวจจอประสาทตาโดยจักษุแพทย์มากกว่าหนึ่งคนในครั้งเดียวกันเพื่อหาค่า Agreement of measurement และอาสาสมัครบางคนจะได้รับการตรวจตาซ้ำอีกครั้งโดยจักษุแพทย์คนเดียวกันภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 เดือน เพื่อหาความเที่ยงในจักษุแพทย์คนเดียวกัน

6) อาสาสมัครจะได้รับการตรวจเท้าโดยผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมแล้ว โดยอาสาสมัครบางคนจะได้รับการสุ่มเพื่อตรวจซ้ำกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อหาความเที่ยง

ภาคผนวก ฉ

เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร

ชื่อโครงการ ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2
ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย

....

....

....

บทนำ

ท่านได้รับการติดต่อให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ของกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ฉะนั้น ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ จึงมีความจำเป็นที่ท่านควรจะทราบถึงเหตุผล วิธีการศึกษา รวมถึงข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โปรดใช้เวลาทำความเข้าใจเอกสารฉบับนี้ หากท่านมีคำถามหรือหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ท่านสามารถสอบถามข้อสงสัยจากคณะผู้วิจัยได้จนกว่าจะได้คำชี้แจงที่ชัดเจนและพอใจ

สิ่งสำคัญซึ่งท่านจะต้องเข้าใจก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษานี้ ได้แก่

- การเข้าร่วมการศึกษาต้องทำโดยความสมัครใจ
- หากท่านเข้าร่วมการศึกษาแล้ว แต่เปลี่ยนใจภายหลัง ท่านอาจถอนตัวเมื่อใดก็ได้
- หากท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมการศึกษานี้หรือถอนตัว จะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่พึงได้รับตามปกติของท่าน

เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย

โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่ทำให้ผู้ป่วยต้องได้รับการดูแลรักษาจากแพทย์อย่างใกล้ชิดและต่อเนื่อง ทำให้ผู้ป่วยและครอบครัวต้องเสียค่ารักษาพยาบาลเป็นจำนวนมาก นอกจากผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายโดยตรงแล้ว โรคเบาหวานยังส่งผลต่อความสุขสบายของผู้ป่วย รวมทั้งการดำเนินชีวิตด้านต่างๆ ทำให้คุณภาพชีวิตโดยรวมลดลง

นอกจากนี้โรคเบาหวานยังทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญ โดยภาวะแทรกซ้อนของเบาหวานมีความสัมพันธ์กับระยะเวลาของการป่วย กล่าวคือ ยิ่งป่วยเป็นเบาหวานนานเท่าใดโอกาสจะเกิดโรคแทรกซ้อนก็จะมากขึ้น การควบคุมเบาหวานให้ดีและดูแลตนเองให้ถูกต้องจะช่วยลดและชะลอการเกิดโรคแทรกซ้อนให้ช้าลง หรือโรคแทรกซ้อนบางอย่างอาจป้องกันมิให้เกิดขึ้นเลยก็ได้ ภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวานนี้เกิดขึ้นได้ในแทบทุกระบบของร่างกาย โดยเฉพาะในอวัยวะที่สำคัญ ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนที่ตา ซึ่งก่อให้เกิดภาวะเบาหวานเข้าจอประสาทตา และเป็นสาเหตุของตาบอดอันดับสองในประเทศรองจากต้อกระจก ภาวะแทรกซ้อนที่ไตถ้าไม่ได้รับการรักษาจะทำให้เกิดภาวะไตวาย ซึ่งมีความยุ่งยากในการรักษา และค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลสูงมากจากการล้างไตหรือผ่าตัดเปลี่ยนไต นอกจากนี้โรคเบาหวานเรื้อรังจะทำให้เส้นเลือดและเส้นประสาทที่ไปเลี้ยงอวัยวะส่วนปลายผิดปกติ มีโอกาสเกิดแผลที่เท้าและขาจนเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องถูกตัดเท้าและขาในที่สุด

ดังนั้น การตรวจวินิจฉัยเพื่อค้นหาความผิดปกติที่อาจเกิดจากภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวานอย่างต่อเนื่อง จึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานทุกคน เพื่อจะได้รักษาให้ถูกต้องเหมาะสมก่อนที่ความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนต่างๆ จะเกิดขึ้น ซึ่งจะเป็นภาระทั้งด้านค่ารักษาพยาบาล การดำรงชีวิตของผู้ป่วยและครอบครัว

จากผลกระทบที่เกิดขึ้นของโรคเบาหวานทั้งทางตรงและทางอ้อม กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้ตระหนักถึงความสำคัญในการป้องกันและการดูแลรักษา โรคแทรกซ้อนอันอาจเกิดจากโรคเบาหวาน ดังนั้น กรมการแพทย์ จึงได้ทำการศึกษาวิจัยเพื่อศึกษาถึงการดำเนินโรคของภาวะแทรกซ้อนทางตา ทางไต และเท้าในผู้ป่วย และพิจารณากำหนดแนวทางในการป้องกันและดูแลรักษาภาวะ แทรกซ้อนในผู้ป่วยโรคเบาหวานที่เหมาะสมสำหรับประเทศ เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคเบาหวาน รวมทั้งลดความสูญเสียทรัพยากรบุคคลและเงินตราของประเทศ

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

การศึกษานี้ทำเพื่อศึกษาอัตราภาวะแทรกซ้อนทางตา ทางไต และเท้าในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐาน และเป็นแนวทางในการประเมินระดับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อหาแนวทางในการวางแผนเชิงนโยบาย ด้านการจัดการภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยโรคเบาหวานที่เหมาะสมสำหรับคนไทย และเป็นการพัฒนาคุณภาพการให้บริการเพื่อประโยชน์สูงสุดต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวาน รวมทั้งลดความสูญเสียทรัพยากรบุคคลและเงินตราของ ประเทศ โดยใช้ทรัพยากรอันจำกัดของประเทศไทยอย่างคุ้มค่า

วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป

การศึกษานี้จะดำเนินการศึกษาเป็นระยะเวลา 3 เดือนติดต่อกันในแต่ละปี โดยท่านจะต้องมาตรวจเลือดและปัสสาวะตามนัดเดือนละ 1 ครั้ง 3 เดือนติดต่อกัน และได้รับการตรวจจอประสาทตาจากจักษุแพทย์ปีละ 1 ครั้ง ตรวจเท้า ปีละ 1 ครั้ง จนครบ 5 ปี

- ท่านจะมาพบแพทย์ผู้วิจัยเพื่อตรวจร่างกายโดยละเอียด ตรวจเลือด และตรวจปัสสาวะ ปีละ 3 ครั้ง ในเดือนที่ 1, 2 และ 3 ติดต่อกันต่อเนื่อง เป็นระยะเวลา 5 ปี
- ท่านจะได้รับการตรวจเลือดเพื่อหาภาวะแทรกซ้อนทางไต โดยเจาะเลือด 2 ครั้ง ครั้งที่ 1 จำนวน 17 ซี.ซี. (ประมาณ 4 ช้อนชา) ครั้งที่ 2 จำนวน 5 ซี.ซี. (ประมาณ 1 ช้อนชา) เพื่อตรวจดูระดับน้ำตาล และโปรตีนในเลือด
- ท่านจะได้รับการตรวจปัสสาวะเพื่อหาภาวะแทรกซ้อนทางไตทุกครั้งที่แพทย์ผู้วิจัยนัด (เดือนละ 1 ครั้ง ติดต่อกัน 3 เดือน) ตลอดระยะเวลา 5 ปี
- ท่านจะได้รับการตรวจหาภาวะเบาหวานเข้าจอประสาทตาโดยจักษุแพทย์ ซึ่งจะมีการหยอดยาขยายม่านตา แล้วจึงให้จักษุแพทย์ตรวจจอประสาทตา อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ติดต่อกัน 5 ปี

- ท่านจะได้รับการตรวจเท้าโดยผู้เชี่ยวชาญด้วยเครื่องมือตรวจเท้าโดยเฉพาะ เพื่อตรวจหาภาวะเส้นประสาทส่วนปลายที่เท้าเสื่อมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ติดต่อกัน 5 ปี
- ท่านจะได้รับแจ้งผลการตรวจร่างกาย ตรวจเลือด และตรวจปัสสาวะของท่านจากผู้วิจัย
- การนัดตรวจหรือการรักษาพยาบาลตามปกติของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่ท่านตรวจรักษาอยู่เป็นประจำ จะดำเนินไปตามปกติ
- หากท่านเกิดมีอาการผิดปกติใดๆ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลระหว่างช่วงที่ไม่ได้นัด ไม่ว่าจากกรณีใดๆ ก็ตาม ท่านควรแจ้งให้ผู้วิจัยทราบด้วย

สรุปขั้นตอนการศึกษา

	พบผู้วิจัยครั้งที่ 1 เดือนที่ 1	**พบผู้วิจัยครั้งที่ 2 เดือนที่ 2**	**พบผู้วิจัยครั้งที่ 3 เดือนที่ 3**
ซักประวัติ, ตรวจร่างกาย	●		
ชั่งน้ำหนัก, วัดความดันโลหิต	●	●	●
ตรวจเลือด	●	●	
ตรวจปัสสาวะ	●	●	●
ตรวจเท้า		◀——— ●	หรือ ● ———▶
ตรวจจอประสาทตา		◀——— ●	หรือ ● ———▶

ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการศึกษา

ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย ตรวจเลือด และตรวจปัสสาวะ อย่างละเอียดจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อค้นหาภาวะแทรกซ้อนทางตา ทางไต และเท้าจากโรคเบาหวาน โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากพบความผิดปกติ ท่านจะถูกส่งไปรับการรักษาที่ถูกต้องและเหมาะสม ซึ่งจะเป็นผลดีสำหรับตัวท่านเอง ที่จะมีการรักษาภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานตั้งแต่ระยะต้นๆ

ความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

ท่านอาจได้รับความไม่สุขสบายบ้างที่อาจเกิดจากการเจาะเลือด เช่น อาจมีอาการเจ็บ หรือช้ำบวมเล็กน้อย ซึ่งอาการเหล่านี้จะหายได้เองภายในระยะเวลาไม่เกิน 2 วัน ซึ่งโครงการวิจัยนี้ได้พิจารณาคัดเลือกผู้มีความชำนาญในการเจาะเลือดสำหรับท่านแล้ว

การแก้ปัญหากรณีเกิดผลข้างเคียง

การศึกษานี้เป็นการศึกษาการดำเนินโรคของภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน มีการตรวจร่างกายและเจาะเลือดเพื่อตรวจวินิจฉัยโดยไม่ได้ทำการศึกษาหรือทดลองยาใดๆ ในผู้ป่วย จึงไม่น่าเกิดผลข้างเคียง แต่หากท่านได้รับอันตรายจากการตรวจร่างกายและเจาะเลือดในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากล โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด

ทางเลือกอื่นนอกเหนือจากการเข้าร่วมการศึกษา

การตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ และความร่วมมืออย่างต่อเนื่องของท่าน อย่างไรก็ตาม หากท่านไม่ประสงค์ที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านยังสามารถขอรับบริการการตรวจและการรักษาจากโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลแห่งนี้ได้ตามปกติ หรือท่านสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาตามปกติที่ท่านพึงได้รับ

ขอบเขตการดูแลรักษาความลับหรือข้อมูลของอาสาสมัคร

ข้อมูลส่วนบุคคลของท่านจะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะถูกระบุด้วยหมายเลขอาสาสมัครเท่านั้นไม่สามารถสืบค้นถึงตัวบุคคลได้ ผลการศึกษาวิจัยจะถูกนำเสนอในภาพรวม ข้อมูลของท่านอาจถูกถ่ายโอนไปยังหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยโครงการใหม่ หรือการศึกษาชนิดอื่น รวมถึงนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์อื่นๆ ที่เกี่ยวเนื่องกับการพัฒนาคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานของประเทศ

การตอบแทนและชดเชยจากการเข้าร่วมโครงการ

เนื่องจากท่านต้องมาพบแพทย์เพื่อรับการรักษาอย่างต่อเนื่องเป็นปกติอยู่แล้ว ดังนั้น ท่านจะได้รับค่าชดเชยการเสียเวลาและเป็นค่าพาหนะในการเดินทางเฉพาะการนัดหมายให้มาพบแพทย์ผู้วิจัยในการนัดครั้งที่ 2 และครั้งที่ 3 (เดือนที่ 2 และเดือนที่ 3) ของแต่ละปี

ข้อมูลติดต่อกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการศึกษา

ท่านสามารถสอบถามถึงข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับการศึกษา รวมถึงสอบถามเกี่ยวกับสิทธิ์ของท่านในการเป็นอาสาสมัครในโครงการเมื่อใดก็ได้ตามที่ท่านต้องการ และหากท่านมีเหตุอันเชื่อได้ว่าป่วยเนื่องจากการเข้าร่วมการการศึกษานี้ กรุณาติดต่อแพทย์ผู้วิจัยที่เกี่ยวข้องตามข้อมูลดังต่อไปนี้

แพทย์ผู้วิจัย..

....

ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย ....

....

ภาคผนวก ช

ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

การวิจัยเรื่อง : "ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2"
วันให้คำยินยอม วันที่......................เดือน...พ.ศ..............................

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเข้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัย

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการตรวจร่างกายและการเจาะเลือดตรวจในโครงการ วิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลตามสิทธิอันพึง และข้าพเจ้าสามารถสอบถามถึงข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับการศึกษา รวมถึงสอบถามเกี่ยวกับสิทธิ์ของข้าพเจ้าในการเป็นอาสาสมัครในโครงการเมื่อใดก็ได้ตามที่ต้องการ และหากมีเหตุอันเชื่อได้ว่าป่วยเนื่องจากการเข้าร่วมการศึกษานี้ ข้าพเจ้าสามารถติดต่อแพทย์ผู้วิจัยที่เกี่ยวข้องได้ดังนี้

แพทย์ผู้วิจัย...
....

ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย ....
....

ภาคผนวก

แบบฟอร์มการ Audit SOP

Site	☐	☐
Inspector code	☐	☐

การตรวจสอบการปฏิบัติงานวัดความดันโลหิต

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ เมื่อมีการปฏิบัติ หรือทำเครื่องหมาย ✗ เมื่อไม่มีการปฏิบัติ

การปฏิบัติ	หมายเลข Running NO. ของอาสาสมัครที่สุ่มตรวจสอบ									
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1. ตรวจสอบ Running No. ของอาสาสมัคร										
2. อาสาสมัครนั่งพักประมาณ 5 นาทีก่อนการวัดความดันโลหิต										
3. อาสาสมัครนั่งหลังพิงพนักเก้าอี้ ไม่ไขว่ห้าง เท้า 2 ข้างวางราบบนพื้น										
4. อาสาสมัครวางแขนขวาบนโต๊ะโดยหงายฝ่ามือขึ้นข้อพับของแขนอยู่ระดับเดียวกับตำแหน่งของหัวใจ										
5. ตรวจสอบความสม่ำเสมอของชีพจร										
6. วัดขนาดรอบวงต้นแขนในหน่วย cm ได้ถูกต้อง										
7. เลือกขนาดของผ้าพันแขน (cuff) ได้ถูกต้อง										
8. พันผ้าพันแขน (cuff) โดยให้ตำแหน่ง ART ตรงกับ brachial artery และไม่มีผ้าหรือวัสดุอื่นใดอยู่ระหว่างผ้าพันแขนหรือต้นแขน										
9. P-set ของเครื่องวัดความดันโลหิตอยู่ที่ตำแหน่ง AUTO										
10. Modeของเครื่องวัดความดันโลหิตอยู่ที่ตำแหน่ง AVG										

ปัญหาที่พบ

Site ☐☐

Inspector code ☐☐

การตรวจสอบการปฏิบัติงานการวัดอุณหภูมิร่างกาย

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ เมื่อมีการปฏิบัติ หรือทำเครื่องหมาย ✗ เมื่อไม่มีการปฏิบัติ

การปฏิบัติ	**หมายเลข Running NO. ของอาสาสมัครที่สุ่มตรวจสอบ**									
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1. ตรวจสอบ Running No. ของอาสาสมัคร										
2. อาสาสมัครอยู่ในท่านั่ง										
3. ตรวจปลอกสวมเครื่องมือก่อนใช้งาน (ไม่สกปรก ไม่ฉีกขาด)										
4. มีภาพกระต่ายปรากฏขึ้นที่หน้าจอ										
5. สอดปลอดเครื่องวัดให้ลึกจนสุดความยาวของปลอด										
6. กดปุ่มทำงาน จนได้ยินเสียงบี๊บ										
7. บันทึกอุณหภูมิในหน่วยองศาเซลเซียสทศนิยม 1 ตำแหน่ง										

ปัญหาที่พบ

Site ☐☐

Inspector code ☐☐

การตรวจสอบการปฏิบัติงานชั่งน้ำหนัก

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ เมื่อมีการปฏิบัติ หรือทำเครื่องหมาย ✗ เมื่อไม่มีการปฏิบัติ

การปฏิบัติ	**หมายเลข Running NO. ของอาสาสมัครที่สุ่มตรวจสอบ**									
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1. ตรวจสอบ Running No. ของอาสาสมัคร										
2. เครื่องชั่งน้ำหนัก วางบนพื้นราบที่แข็ง										
3. อาสาสมัครไม่สวมรองเท้าหมวก เสื้อผ้าที่มีน้ำหนักมาก นำสิ่งของออกจากตัวอาสาสมัคร										
4. บันทึกน้ำหนักที่ชั่งได้หน่วยเป็นกิโลกรัมทศนิยม 1 ตำแหน่ง										
5. ตัวเลขหน้าจอก่อนชั่งน้ำหนักอยู่ที่ค่า 0.0										

ปัญหาที่พบ

Site ☐☐

Inspector code ☐☐

การตรวจสอบการปฏิบัติงานวัดความสูง

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ เมื่อมีการปฏิบัติ หรือทำเครื่องหมาย ✗ เมื่อไม่มีการปฏิบัติ

การปฏิบัติ	หมายเลข Running NO. ของอาสาสมัครที่สุ่มตรวจสอบ									
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1. ตรวจสอบ Running No. ของอาสาสมัคร										
2. เครื่องวัดส่วนสูง วางบนพื้นราบที่แข็ง										
3. ตรวจสอบเครื่องวัดส่วนสูงให้ได้ค่ามาตรฐานก่อนการวัด										
4. อาสาสมัครถอดรองเท้า หมวก ผ้าโพกศีรษะ เครื่องประดับผม ออกก่อนวัดความสูง										
5. อาสาสมัคร ยืนตรง ศีรษะด้านหลัง หลัง ก้น ส้นเท้าทั้ง 2 ข้าง ชิดเครื่องวัดส่วนสูง (รูหู อยู่ระดับเดียวกับโหนกแก้ม, ตามองตรง, แขนชิดลำตัว)										
6. เลื่อนไม้วัดลงมาชิดกับศรีษะมากที่สุด										
7. บันทึกส่วนสูงหน่วยเป็น ซ.ม. ทศนิยม 1 ตำแหน่ง										

ปัญหาที่พบ

Site		
Inspector code		

การตรวจสอบการปฏิบัติงานการวัดรอบเอว – รอบสะโพก

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ เมื่อมีการปฏิบัติ หรือทำเครื่องหมาย ✗ เมื่อไม่มีการปฏิบัติ

การปฏิบัติ	หมายเลข Running NO. ของอาสาสมัครที่สุ่มตรวจสอบ									
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1. ตรวจสอบ Running No. ของอาสาสมัคร										
2. ใช้ Non-elastic measuring tape										
3. อาสาสมัครยืนตรง เท้าห่างกันเล็กน้อย ลงน้ำหนักที่เท้าทั้ง 2 ข้าง ตามองตรง ศรีษะตั้งครง										
4. ไม่มีวัสดุ/เสื้อผ้ากั้นระหว่างสายวัดกับรอบเอว										
5. วัดรอบตัวในตำแหน่งกึ่งกลางระหว่างขอบล่างของซี่โครง ซี่สุดท้ายกับขอบบนของกระดูกเชิงกรานในแนวขนานกับพื้น										
6. สายวัดไม่บิดขณะวัด										
7. วัดรอบเอวขณะที่อาสาสมัครหายใจออกจนสุด (อาสาสมัครไม่แขม่วท้องขณะอ่านค่า)										
8. บันทึกรอบเอวที่ได้ในหน่วย ซ.ม. ทศนิยม 1 ตำแหน่ง										

ปัญหาที่พบ

ภาคผนวก

การ Audit SOP

การตรวจติดตามการปฏิบัติตามคู่มือปฏิบัติการ
(Standard Operating Procedure)
ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ความเป็นมา

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เกิดขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการดำเนินโรคของภาวะแทรกซ้อนที่ ตา ไต และเท้าในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 การดำเนินการวิจัยประกอบด้วยโครงร่างการวิจัยที่พัฒนาร่วมกับผู้เชี่ยวชาญด้านต่างๆ อาทิ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านอายุรศาสตร์โรคไต จักษุแพทย์ด้านจอประสาทตา ศัลยแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญทางระบาดวิทยาคลินิก นักสถิติ เป็นต้น ภายใต้หลักการของ Good Clinical Research Practice และการพิจารณาของคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

นอกจากการมีโครงร่างการวิจัยที่ดีแล้ว การควบคุมกำกับการดำเนินงานให้เป็นไปตามคู่มือปฏิบัติการ (Standard Operating Procedure, SOP) เป็นอีกส่วนหนึ่งที่มีความสำคัญต่อคุณภาพข้อมูลของงานวิจัย ทีมงานส่วนกลาง (coordinating center) จึงดำเนินการติดตามกำกับการดำเนินงานให้เป็นไปตามคู่มือปฏิบัติการขึ้น เพื่อเป็นประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพงานวิจัยต่อไปและให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพสามารถนำไปใช้อ้างอิงในระดับประเทศและนานาชาติได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อติดตามการปฏิบัติงานของโรงพยาบาลทั้ง 7 แห่งที่เข้าร่วมในชุดโครงการในด้านการปฏิบัติตามคู่มือปฏิบัติการ
2. เพื่อนำข้อมูลจากการติดตามมาสรุปภาพรวมการปฏิบัติงาน และเกิดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกัน

การดำเนินการ

รูปแบบการดำเนินการจะเป็นการตรวจติดตามภายในโดยทีมงานส่วนกลางซึ่งประกอบด้วยแพทย์ นักวิชาการสาธารณสุข ผู้ช่วยนักวิจัยที่ผ่านการอบรม GCP และการอบรมปฏิบัติการตามคู่มือปฏิบัติการของโครงการ

1. จัดทำแบบประเมินสำหรับการปฏิบัติการ 7 อย่างได้แก่ การวัดความดันโลหิต การวัดอุณหภูมิ การเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ การวัดรอบเอว การวัดรอบสะโพก การชั่งน้ำหนักและ การวัดส่วนสูง โดยใช้คู่มือปฏิบัติการเป็นข้อมูลอ้างอิง
2. การตรวจติดตามภายใน โดยทีมงานส่วนกลางไปตรวจเยี่ยม site และ ทำการสุ่มตัวอย่างของผู้ป่วยแต่ละโรงพยาบาลคิดเป็นร้อยละ 5 ของจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด ทำการตรวจติดตามโดยการสังเกตและบันทึกข้อมูลลงในแบบประเมิน
3. การบันทึกข้อมูล ทำการบันทึกข้อมูลโดยนักสถิติโดยใช้โปรแกรม Microsoft excel บันทึกข้อมูลแยกตามการปฏิบัติการแต่ละชนิดและจำแนกตามโรงพยาบาล
4. การวิเคราะห์และแสดงผลข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลเป็นร้อยละ รายข้อของแต่ละปฏิบัติการ โดยหากมีการปฏิบัติตามที่แต่ละข้อระบุไว้จะได้ 1 คะแนน หากไม่ได้ปฏิบัติจะคิดเป็น 0 คะแนน เช่น การปฏิบัติการวัดความดันโลหิตของ site 08 ข้อที่ 1 คือ การตรวจสอบหมายเลขประจำตัวอาสาสมัคร ถ้าจำนวนอาสาสมัครที่สุ่ม

มามี 20 คน มี 18 คนที่มีการตรวจสอบหมายเลขประจำตัว เพราะฉะนั้นในข้อนี้ ได้ 18 คะแนน คิดเป็น 90% ในข้ออื่นๆ มีหลักการคิดคะแนนเช่นเดียวกัน และนำเสนอเป็นกราฟเรดาร์

5. สรุปผลและแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกัน นำผลที่ได้มาวิเคราะห์หาสาเหตุและแนวทางการพัฒนาต่อไป นำเสนอในที่ประชุมสรุปผลงานประจำปีและแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกัน

ผลการตรวจติดตามการปฏิบัติตามคู่มือปฏิบัติการ (Standard Operating Procedure)

1. การวัดความดันโลหิต

1.1 ภาพรวม

ทำการตรวจติดตามการวัดความดันโลหิตทุกโรงพยาบาล/สถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยใน visit ที่ 1 โดยมีอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 3.6 ของจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด รายละเอียดจำนวนอาสาสมัครตามราย site แสดงในตารางที่ 1

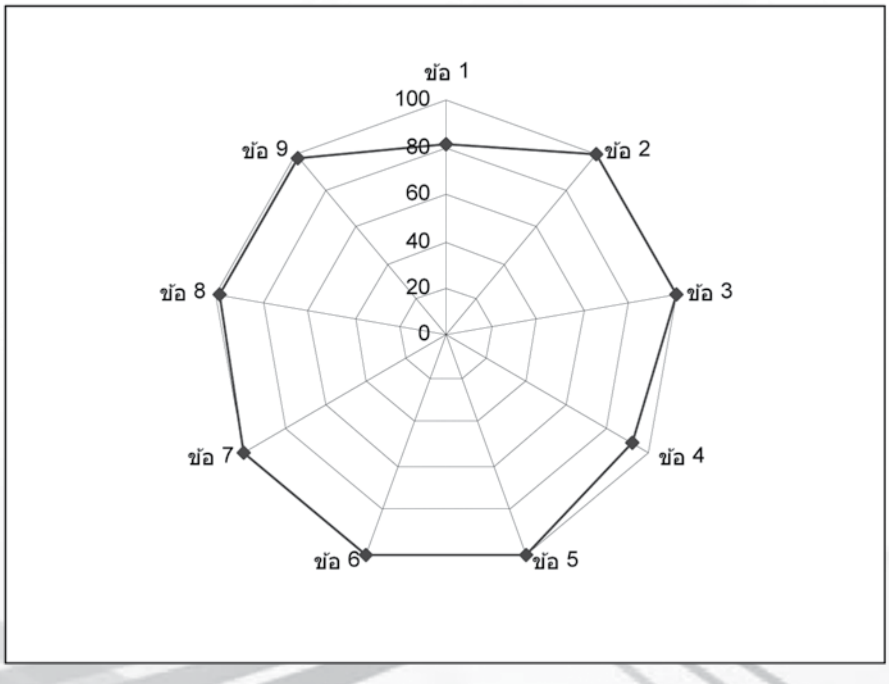
ตารางที่ 1 **แสดงจำนวนอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างการตรวจติดตามภายในการวัดความดันโลหิต**

	Site 01	Site 02	Site 03	Site 04	Site 05	Site 06	Site 07	Total
Random (ครั้ง)	39	24	24	15	45	9	15	171

ภาพที่ 1 **กราฟแสดงผลการประเมินการวัดความดันโลหิตในภาพรวม**

การประเมินการวัดความดันโลหิตมีหัวข้อประเมินทั้งสิ้น 9 ข้อ

	ข้อ 1	ข้อ 2	ข้อ 3	ข้อ 4	ข้อ 5	ข้อ 6	ข้อ 7	ข้อ 8	ข้อ 9
คะแนน (%)	81.43	100	100	91.43	100	100	100	98.57	98.57



2. การชั่งน้ำหนัก

2.1 ภาพรวม

ทำการตรวจติดตามการชั่งน้ำหนักทุกโรงพยาบาล/สถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยใน visit ที่ 1 โดยมีอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 3.8 ของจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด รายละเอียดจำนวนอาสาสมัครตามราย site แสดงในตารางที่ 2

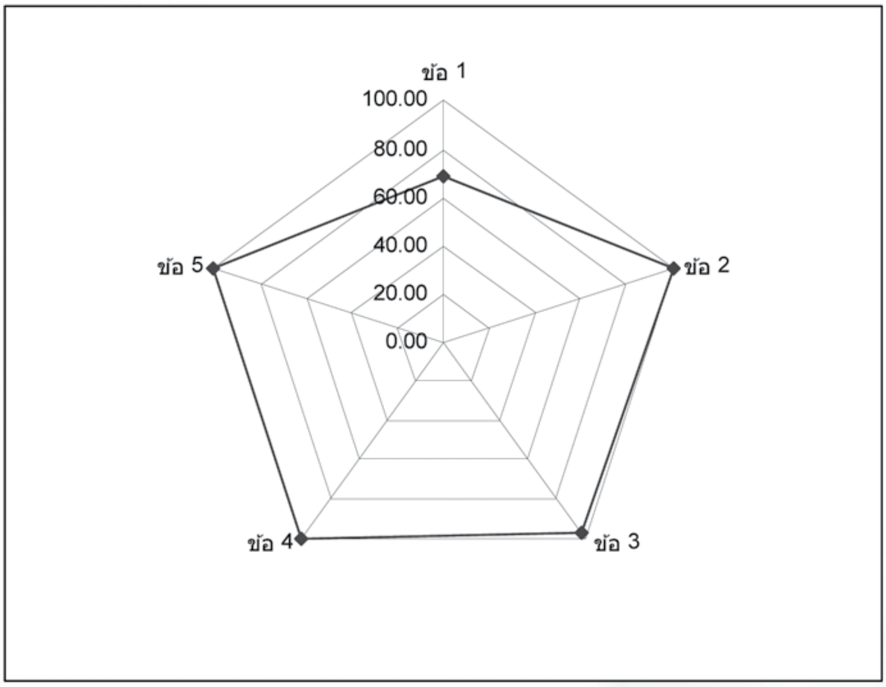
ตารางที่ 2 **แสดงจำนวนอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างการตรวจติดตามภายในการชั่งน้ำหนัก**

	Site 01	Site 02	Site 03	Site 04	Site 05	Site 06	Site 07	Total
Random (ครั้ง)	39	24	24	15	45	9	15	171

ภาพที่ 2 **กราฟแสดงผลการประเมินการชั่งน้ำหนักในภาพรวม**

การประเมินการวัดความดันโลหิตมีหัวข้อประเมินทั้งสิ้น 5 ข้อ

	ข้อ 1	ข้อ 2	ข้อ 3	ข้อ 4	ข้อ 5
คะแนน (%)	68.89	100	97.78	100	100



3. การวัดส่วนสูง

3.1 ภาพรวม

ทำการตรวจติดตามการวัดส่วนสูงทุกโรงพยาบาล/สถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ใน visit ที่ 1 โดยมีอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 7.2 ของจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด รายละเอียดจำนวนอาสาสมัครตามราย site แสดงในตารางที่ 3

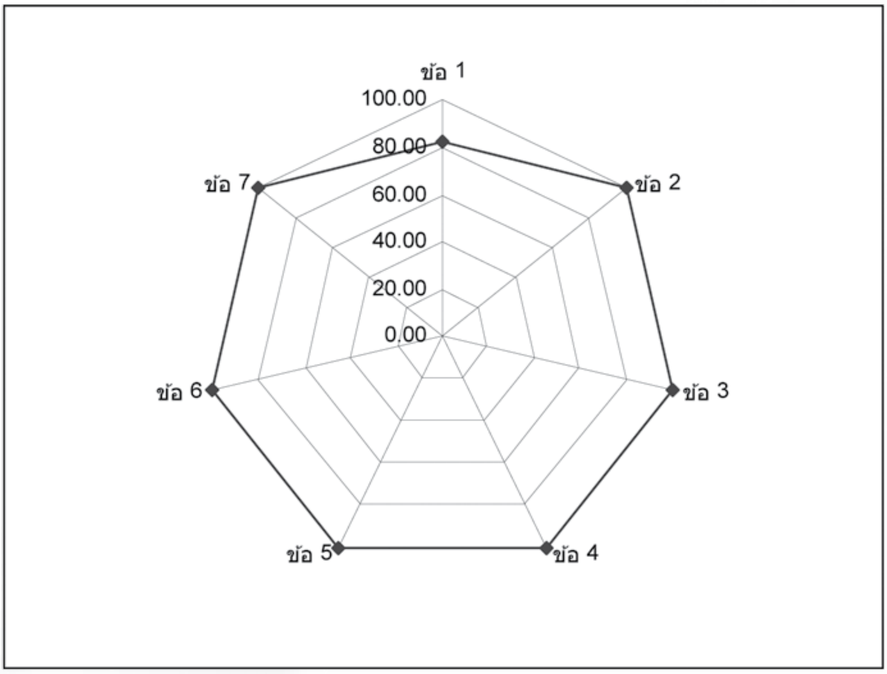
ตารางที่ 3 **แสดงจำนวนอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างการตรวจติดตามภายในการวัดส่วนสูง**

	Site 01	Site 02	Site 03	Site 04	Site 05	Site 06	Site 07	Total
Random (ครั้ง)	13	8	7	5	15	3	5	56

ภาพที่ 3 **กราฟแสดงผลการประเมินการวัดส่วนสูงในภาพรวม**

การประเมินการวัดส่วนสูงมีหัวข้อประเมินทั้งสิ้น 7 ข้อ

	ข้อ 1	ข้อ 2	ข้อ 3	ข้อ 4	ข้อ 5	ข้อ 6	ข้อ 7
คะแนน (%)	82.61	100	100	100	100	100	100



4. การวัดอุณหภูมิ

4.1 ภาพรวม

ทำการตรวจติดตามการวัดอุณหภูมิในทุกโรงพยาบาล/สถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ใน visit ที่ 1 โดยมีอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 3.4 ของจำนวนการวัดอุณหภูมิทั้งหมด รายละเอียดจำนวนครั้งของการสุ่มตัวอย่างตามราย site แสดงในตารางที่ 4

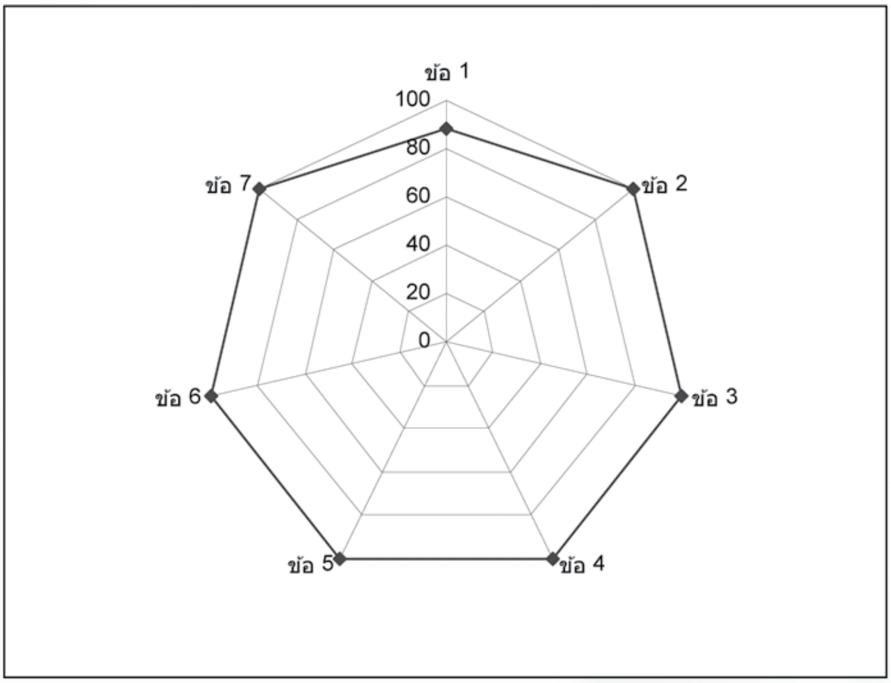
ตารางที่ 4 **แสดงจำนวนอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างการตรวจติดตามภายในการวัดอุณหภูมิ**

	Site 01	Site 02	Site 03	Site 04	Site 05	Site 06	Site 07	Total
Random (ครั้ง)	39	24	24	15	45	9	15	171

ภาพที่ 4 **กราฟแสดงผลการประเมินการวัดอุณหภูมิในภาพรวม**

การประเมินการวัดอุณหภูมิมีหัวข้อประเมินทั้งสิ้น 7 ข้อ

	ข้อ 1	**ข้อ 2**	**ข้อ 3**	**ข้อ 4**	**ข้อ 5**	**ข้อ 6**	**ข้อ 7**
คะแนน (%)	88.52	100	100	100	100	100	100



5. การเจาะเลือด

5.1 ภาพรวม

ทำการตรวจติดตามการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำในทุกโรงพยาบาล/สถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ใน visit ที่ 1 โดยมีอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 6.2 ของจำนวนการเจาะเลือดทั้งหมด รายละเอียดจำนวนอาสาสมัครตามราย site แสดงในตารางที่ 5

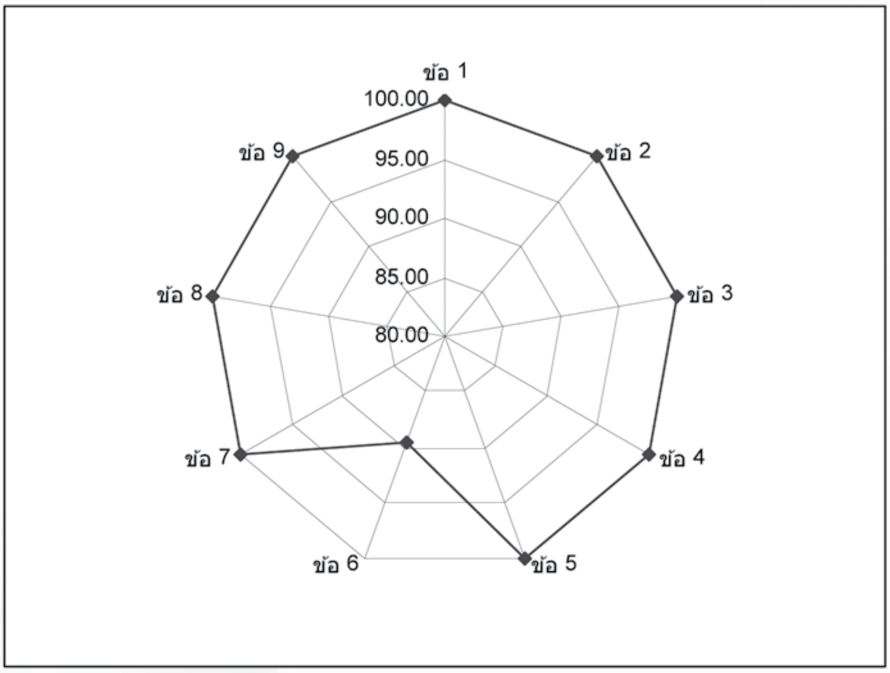
ตารางที่ 5 **แสดงจำนวนอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างการตรวจติดตามภายใน**

	Site 01	Site 02	Site 03	Site 04	Site 05	Site 06	Site 07	Total
Random (ครั้ง)	26	16	16	10	30	6	10	114

ภาพที่ 5 **กราฟแสดงผลการประเมินการเจาะเลือดในภาพรวม**

การประเมินการเจาะเลือดมีหัวข้อประเมินทั้งสิ้น 9 ข้อ

	ข้อ 1	**ข้อ 2**	**ข้อ 3**	**ข้อ 4**	**ข้อ 5**	**ข้อ 6**	**ข้อ 7**	**ข้อ 8**	**ข้อ 9**
คะแนน (%)	100	100	100	100	100	89.47	100	100	100



6. การวัดรอบเอว

6.1 ภาพรวม

ทำการตรวจติดตามการวัดรอบเอวในทุกโรงพยาบาล/สถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ใน visit ที่ 1 โดยมีอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 9.9 ของจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด รายละเอียดจำนวนอาสาสมัครตามราย site แสดงในตารางที่ 6

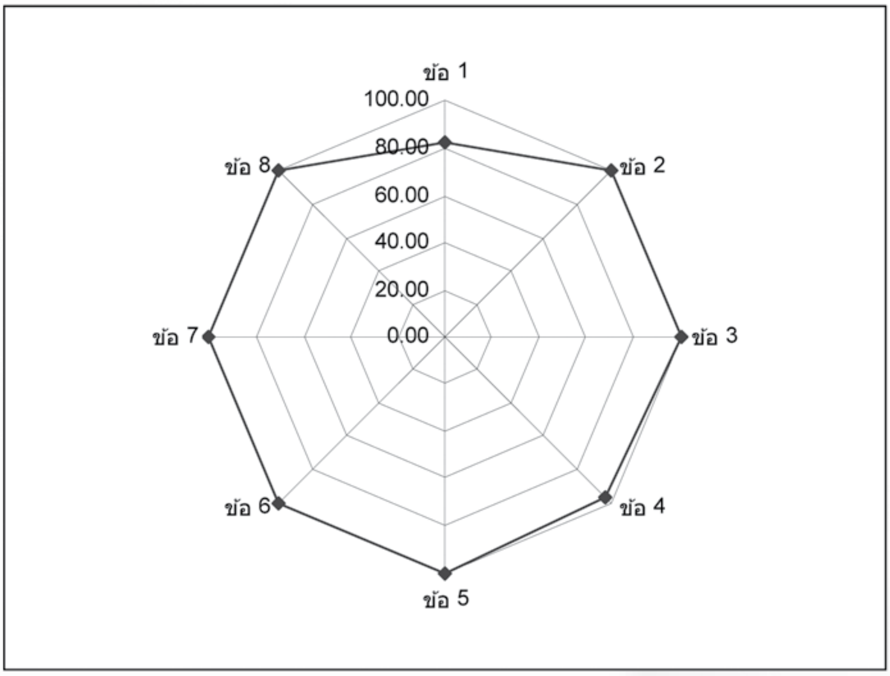
ตารางที่ 6 **แสดงจำนวนอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างการตรวจติดตามภายในการวัดรอบเอว**

	Site 01	Site 02	Site 03	Site 04	Site 05	Site 06	Site 07	Total
Random (ครั้ง)	13	8	7	5	15	3	5	56

ภาพที่ 6 **กราฟแสดงผลการประเมินการวัดรอบเอวในภาพรวม**

การประเมินการวัดรอบเอวมีหัวข้อประเมินทั้งสิ้น 8 ข้อ

	ข้อ 1	ข้อ 2	ข้อ 3	ข้อ 4	ข้อ 5	ข้อ 6	ข้อ 7	ข้อ 8
คะแนน (%)	82.61	100	100	95.65	100	100	100	100



7. การวัดรอบสะโพก

7.1 ภาพรวม

ทำการตรวจติดตามการวัดรอบสะโพกทุก site ใน visit ที่ 1 โดยมีอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 9.5 ของจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด รายละเอียดจำนวนอาสาสมัครตามราย site แสดงในตารางที่ 7

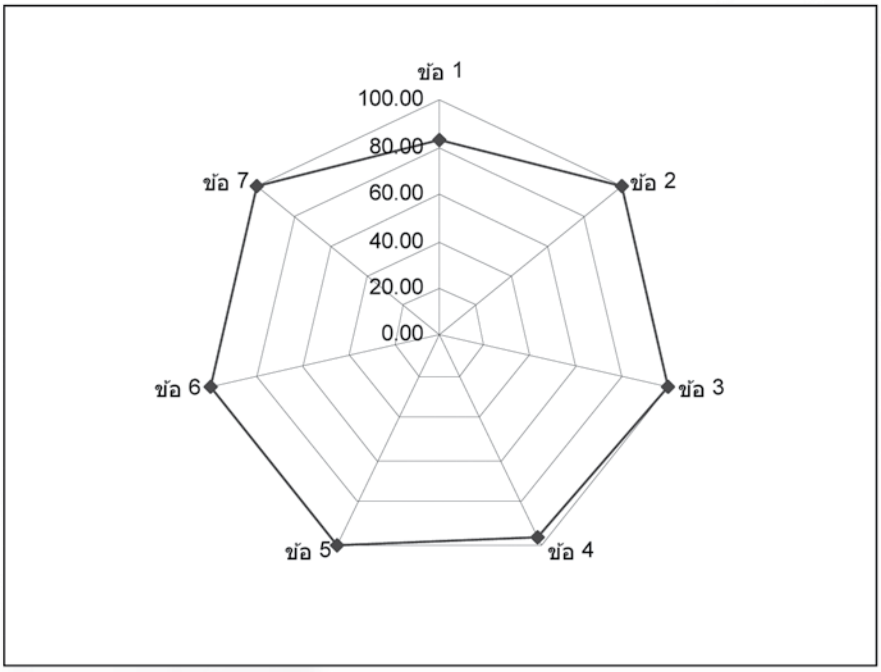
ตารางที่ 7 แสดงจำนวนอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างการตรวจติดตามภายในการวัดรอบ สะโพก

	Site 01	Site 02	Site 03	Site 04	Site 05	Site 06	Site 07	Total
Random (ครั้ง)	13	8	7	5	15	3	5	56

ภาพที่ 7 กราฟแสดงผลการประเมินการวัดรอบสะโพกในภาพรวม

การประเมินการวัดรอบสะโพกมีหัวข้อประเมินทั้งสิ้น 7 ข้อ

	ข้อ 1	ข้อ 2	ข้อ 3	ข้อ 4	ข้อ 5	ข้อ 6	ข้อ 7
คะแนน (%)	82.61	100	100	95.65	100	100	100



8. การวัดรอบแขน

8.1 ภาพรวม

ทำการตรวจติดตามการวัดรอบแขนทุก site ใน visit ที่ 1 โดยมีอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 9.5 ของจำนวนอาสาสมัครทั้งหมด รายละเอียดจำนวนอาสาสมัครตามราย site แสดงในตารางที่ 8

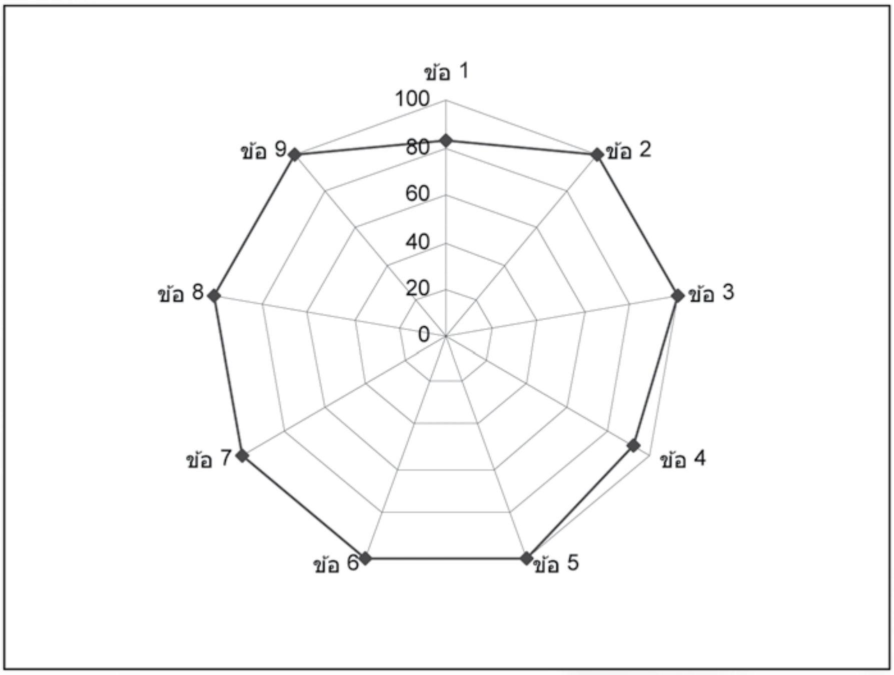
ตารางที่ 8 **แสดงจำนวนอาสาสมัครที่สุ่มตัวอย่างการตรวจติดตามภายในการวัดรอบแขน**

	Site 01	Site 02	Site 03	Site 04	Site 05	Site 06	Site 07	Total
Random (ครั้ง)	13	8	7	5	15	3	5	56

ภาพที่ 8 **กราฟแสดงผลการประเมินการวัดรอบแขนในภาพรวม**

การประเมินการวัดรอบสะโพกมีหัวข้อประเมินทั้งสิ้น 9 ข้อ

	ข้อ 1	**ข้อ 2**	**ข้อ 3**	**ข้อ 4**	**ข้อ 5**	**ข้อ 6**	**ข้อ 7**	**ข้อ 8**	**ข้อ 9**
คะแนน (%)	82.61	100	100	91.30	100	100	100	100	100



ภาคผนวก

แบบตรวจติดตาม ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

แบบตรวจติดตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ เพื่อการจ้างตรวจชันสูตรทางห้องปฏิบัติการ

ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ปี...............

ตรวจประเมิน วันที่..

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ประเมินรายละเอียดการจ้างตรวจชันสูตรทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

1. ความต้องการ

คุณสมบัติของผู้รับจ้าง	วิธีการตรวจสอบ	หลักฐานที่พบ
1. เป็นนิติบุคคลประกอบกิจการด้านงานชันสูตรทางห้องปฏิบัติการ ระบุสถานที่ประกอบการและวัน-เวลา ที่เปิดทำการ และในกรณีมีสาขาให้บริการมากกว่า 1 แห่ง ต้องระบุสถานที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในโครงการนี้เพียง 1 แห่ง	▸ ใบอนุญาตเปิดสถานพยาบาลจากกองการประกอบโรคศิลปะ	☐ ถูกต้อง รายละเอียด .... ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....
2. มีความสามารถดำเนินการโดยมิต้องให้ผู้อื่นรับช่วง	▸ ความครบถ้วนของรายการเครื่องมือที่มีใช้ตามรายการตรวจวิเคราะห์ 16 รายการ ▸ ตรวจสอบรายการที่ส่งต่อภายนอก	☐ ถูกต้อง รายละเอียด .... ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....
3. อัตรากำลังบุคลากรเพียงพอเหมาะสมกับปริมาณงาน โดยต้องแนบหลักฐานเอกสารรายชื่อ วุฒิการศึกษา ใบประกอบวิชาชีพ และประสบการณ์ในการทำงานของแต่ละบุคคล	▸ รายชื่อนักเทคนิคการแพทย์ ณ จุดปฏิบัติงานในวันที่ไปตรวจสอบ ▸ หลักฐานวุฒิการศึกษา/ใบประกอบวิชาชีพ	☐ ถูกต้อง รายละเอียด .... ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....

คุณสมบัติของผู้รับจ้าง	วิธีการตรวจสอบ	หลักฐานที่พบ
4. ผู้รับจ้างจะต้องมีนักเทคนิคการแพทย์ที่มีใบประกอบวิชาชีพเป็นผู้รับผิดชอบผลการตรวจ	▶ ตรวจสอบการลงชื่อในใบรายงานผลวิจัย จำนวนไม่น้อยกว่า 3 site ให้ครอบคลุม 16 test ▶ ผู้รายงานผลที่สุ่ม เป็นนักเทคนิคการแพทย์มีชื่อตรงกับที่ระบุในประวัติ	☐ ถูกต้อง รายละเอียด .... ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....
5. ต้องระบุหลักการของวิธีการตรวจและรายละเอียดน้ำยาหรือวิธีการที่ใช้ตรวจตรงตามคุณลักษณะเฉพาะในข้อ 2 ในเอกสารนี้	▶ สุ่มตรวจสอบหลักการของ วิธีทดสอบจากเอกสารประกอบวัสดุ/น้ำยาตรวจที่ใช้ในขณะที่ไปตรวจสอบ	☐ ถูกต้อง รายละเอียด .... ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....
6. อายุการใช้งานของน้ำยาตรวจรวมทั้งวัสดุสอบเทียบ (calibrator/standard) และวัสดุควบคุมคุณภาพ (Control material) ไม่น้อยกว่า 1 เดือน นับจากวันที่ใช้ตรวจ จัดเก็บในสถานที่ที่ควบคุมอุณหภูมิเหมาะสมตามผู้ผลิตกำหนดตลอดเวลา 24 ชั่วโมง	▶ สุ่มตรวจสอบ Expired date วัสดุ/น้ำยาตรวจ/control/calibrator ที่ใช้ในขณะที่ไปตรวจสอบ ไม่น้อยกว่า 8 รายการ ▶ สุ่มตรวจสอบการควบคุมอุณหภูมิตู้เย็นเก็บน้ำยาตรวจ	☐ ถูกต้อง รายละเอียด .... ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....
7. ต้องระบุเครื่องมือ รุ่นที่ใช้ในการตรวจ และวัสดุสอบเทียบ ความถี่ในการสอบเทียบ วันหมดอายุของวัสดุสอบเทียบ รายงานผลการสอบเทียบ บันทึกบำรุงรักษาเครื่องมือและปฏิบัติตามผู้ผลิตกำหนด	▶ สุ่มตรวจสอบ วันที่ calibrate เครื่องเคมีคลินิกครั้งสุดท้าย และการบำรุงรักษาประจำวัน	☐ ถูกต้อง รายละเอียด .... ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....

คุณสมบัติของผู้รับจ้าง	วิธีการตรวจสอบ	หลักฐานที่พบ
8. ควบคุมคุณภาพ (IQC) ประจำวัน สำหรับการตรวจโดยวิธี quantitative ใช้ control material จำนวน 2 level และสำหรับการตรวจโดยวิธี qualitative ใช้ positive control หรือ negative control อย่างน้อย 1 ชนิดทุกครั้งที่ทดสอบตัวอย่าง มีบันทึกผล (IQC) และเมื่อผล control อยู่นอกเกณฑ์ ต้องมีปฏิบัติการแก้ไขทันที	▶ สุ่มตรวจสอบบันทึก IQC เดือนปัจจุบัน Glu /HbA1c/ BUN/ Creat/Chol/Trig/HDL/LDL/ Micro albumin qualitative/ Micro albumin quantitative ▶ สุ่มตรวจสอบบันทึก IQC ของ CBC	☐ ถูกต้อง รายละเอียด .... ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....
9. เข้าร่วม External Quality Assessment Program(EQA) หรือ Proficiency Testing ระดับประเทศ หรือระดับสากล มีบันทึกผลการเข้าร่วม อย่างน้อย 6 ครั้งต่อปี หากไม่อยู่ในเกณฑ์ มีปฏิบัติการแก้ไขภายใน 30 วันหลังจากได้รับรายงานผล และนำบันทึกผลการเข้าร่วม 3 ครั้งสุดท้ายมาแสดงก่อนรับงานวิจัย และระหว่างปฏิบัติงานวิจัย การทดสอบที่ไม่ได้เข้าร่วม EQA ต้องแสดงผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบนั้นไม่น้อยกว่า 3 แห่ง	▶ สุ่มตรวจสอบบันทึกการเข้าร่วม EQA ครั้งล่าสุด ▶ กรณีไม่มี EQA ตรวจสอบผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ	☐ ถูกต้อง รายละเอียด .... ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....

คุณสมบัติของผู้รับจ้าง	วิธีการตรวจสอบ	หลักฐานที่พบ
10. ผู้รับจ้างได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือมาตรฐาน สากลที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และมีใบรับรองที่ยังไม่หมดอายุการรับรองมาแสดง กรณีใบรับรองระบุชื่อการตรวจวิเคราะห์(test) ต้องครอบคลุมรายการตรวจในข้อ 2 หากไม่ครอบคลุมรายการใด ต้องแสดงหลักฐานที่เชื่อมั่นได้ว่ารายการตรวจนั้นมีระบบคุณภาพน่าเชื่อถือ เช่น มีข้อมูลการสอบทวนกระบวนการวิเคราะห์(Method validation) จากผู้ผลิตน้ำยาหรือชุดตรวจวิเคราะห์ชนิดนั้น ทั้งนี้รายการตรวจที่ไม่อยู่ในขอบข่ายการรับรองระบบคุณภาพในข้อ 2 ต้องไม่เกินกว่า 3 รายการ	▸ ตรวจสอบใบรับรองระบบคุณภาพ	☐ ถูกต้อง รายละเอียด .... ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....

2. ขั้นตอนก่อนการวิเคราะห์

วิธีการตรวจสอบอุปกรณ์ในการเก็บสิ่งส่งตรวจ	หลักฐานที่พบ
1) ภาชนะที่ใช้ในการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้งหมดติดฉลากชี้บ่งผู้รับบริการ วันที่รับบริการ ก่อนนำไปเก็บสิ่งตรวจ	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....
2) การเจาะเลือด ใช้ระบบหลอดสุญญากาศ ที่ใช้ครั้งเดียว	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....
3) มีบันทึกการรับสิ่งส่งตรวจ มีการควบคุมอุณหภูมิระหว่างนำส่ง ไม่สูงกว่า 20 °C ใช้เวลาขนส่งไม่เกิน 2 ชั่วโมง	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....
4) เทคนิคการเจาะเลือด ถูกต้องตามหลักวิชาการ	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด ....

3. รายการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 16 รายการ ดังนี้

รายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ		**หลักการวิเคราะห์ (การเก็บ specimen)**	**หลักฐานที่พบ**
1	ตรวจเลือด Fasting Blood Glucose	Hexokinase Enzymatic (Sodium fluoride blood)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
2	ตรวจเลือด HbA1c	Immunoturbidimetrically (DCCT/NGSP) (EDTA blood)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
3	ตรวจเลือด BUN	Urease/GLDH (clotted blood)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
4	ตรวจเลือด Creatinine	Jaffe method, Rate-blanked and compensated หรือ Alkaline picrate no deprotinized (clotted blood)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
5	ตรวจเลือด Cholesterol	Enzymetic Colorimetric assay (clotted blood)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
6	ตรวจเลือด Triglyceride	Enzymatic Colorimetric assay (clotted blood)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
7	ตรวจเลือด HDL-Cholesterol	Homogenous enzymatic colorimetric assay หรือ Direct HDL (clotted blood)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
8	ตรวจเลือด LDL-Cholesterol	CHOD/PAP, no precipitation (clotted blood)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
9	ตรวจเลือด Protein	Biuret reaction end point หรือ Biuret reaction kinetic (clotted blood)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
10	ตรวจเลือด Albumin	Bromcresol green หรือ Bromcresol purple (clotted blood)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
11	ตรวจเลือด Complete Blood Count (CBC)	Automate Cell Counter,	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
12	ตรวจปัสสาวะ Microalbumin (qualitative)	Immunological method (spot urine)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
13	ตรวจปัสสาวะ Microalbumin (quantitative)	Immunoturbidimetric assay (spot urine)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
14	ตรวจปัสสาวะ Urine Examination	Microscopic examination (spot urine)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง

รายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ		**หลักการวิเคราะห์ (การเก็บ specimen)**	**หลักฐานที่พบ**
15	ตรวจปัสสาวะ Protein	Colorimetric Method Pyrogallol-red molybdate complex หรือ complex Alkaline solution and Benzethonium Chloride Method (spot urine)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง
16	ตรวจปัสสาวะ Creatinine	Jaffe method, Rate-blanked and compensated หรือ Alkaline picrate no deprotinized (spot urine)	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง

4. รายละเอียดทั่วไป

รายละเอียดทั่วไปของผู้รับจ้าง	วิธีการตรวจสอบ	หลักฐานที่พบ
1. ผู้รับจ้างต้องรับผิดชอบจัดหาอุปกรณ์ภาชนะในการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้งหมด ติดฉลากชี้บ่งผู้รับบริการ วันที่รับบริการก่อนนำไปเก็บสิ่งส่งตรวจ และการเจาะเลือดใช้ระบบหลอดสุญญากาศที่ใช้ครั้งเดียว	▶ ตรวจสอบอุปกรณ์ในการเก็บสิ่งส่งตรวจ การติดฉลากชี้บ่ง	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด
2. ผู้รับจ้างต้องรับผิดชอบในการนำส่งอุปกรณ์ ภาชนะในการเก็บสิ่งส่งตรวจทั้งหมด ติดฉลากชี้บ่งผู้รับบริการตามรหัสชี้บ่งที่กำหนดโดยคณะผู้วิจัย และวันที่รับบริการ เมื่อจัดเตรียมเรียบร้อยแล้ว ส่งให้สถานที่ศึกษาวิจัยทั้ง 7 แห่ง	▶ ตรวจสอบบันทึกการรับสิ่งส่งตรวจ การควบคุมอุณหภูมิระหว่างนำส่ง ไม่สูงกว่า 20 องศาเซลเซียส ใช้เวลาเดินทางขนส่งภายในเวลา ไม่เกิน 2 ชั่วโมง และลงนามรับสิ่งส่งตรวจโดยนักเทคนิคการแพทย์	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด
3. ผู้รับจ้างต้องยินยอมให้มีการควบคุมคุณภาพการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดยให้เจาะเลือดเพิ่มเป็น 2 ชุด ในอาสาสมัครที่ได้รับการสุ่มตัวอย่าง จำนวน 5% ของจำนวนอาสาสมัคร	▶ ตรวจสอบจำนวนอาสาสมัครในการวิจัยที่เก็บค่าบริการ และ จำนวนเพิ่ม 5% สำหรับการทำซ้ำเพื่อการควบคุมคุณภาพ	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด
4. ผู้รับจ้างต้องรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการภายใน 3 วันในลักษณะของเอกสารผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ลงนามผู้รายงานผล/ตรวจสอบผลโดยนักเทคนิคการแพทย์ และต้องส่งผลการตรวจในรูปของ Electronic file โดยต้องมีหนังสือนำส่งลงนามโดยผู้รายงานผล/ตรวจสอบผลโดยนักเทคนิคการแพทย์ เช่นกัน	▶ ตรวจสอบเวลาที่ใช้ในการรายงานผล ▶ ตรวจสอบบันทึกรายงานผลในเอกสาร/electronic file	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด
5. สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการวิเคราะห์มีการเก็บรักษาอยู่ในสภาพที่สามารถนำมาวิเคราะห์ซ้ำได้ สำหรับซีรั่ม ปัสสาวะอย่างน้อย 1 สัปดาห์ และเก็บหลอดเลือดสูญญากาศเริ่มต้นเพื่อการตรวจสอบการชี้บ่งผู้รับบริการ อย่างน้อย 1 สัปดาห์ เช่นกัน	▶ ตรวจสอบการเก็บสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการวิเคราะห์	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด
6. ระบุ reportable range ทุกการทดสอบที่เป็นชนิด quantitative หากค่าที่ทดสอบได้เกินกว่า range ที่กำหนดต้องเจือจางตัวอย่างและทดสอบซ้ำ และรายงานค่าที่ได้จากการคำนวณด้วย dilution factor แล้ว และระบุว่าเป็นค่าที่ทำซ้ำแล้ว	▶ ตรวจสอบ reportable range การทดสอบที่เป็นชนิด quantitative test และการรายงานกรณีที่ต้องทำ dilution factor	☐ ถูกต้อง ☐ ไม่ถูกต้อง รายละเอียด

การสุ่มตรวจสอบ IQC ในวันที่ออกหน่วยเก็บตัวอย่าง

รายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ		วันที่มีบันทึก IQC	**หลักฐานที่พบ** (ข้อกำหนดควรมี IQC 2 level ทุกครั้งที่มีตัวอย่างการวิจัย ยกเว้น รายการที่ 11 มี 3 level และรายการที่ 14 by month or by lot)
1	ตรวจเลือด Fasting Blood Glucose		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
2	ตรวจเลือด HbA1c		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
3	ตรวจเลือด BUN		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
4	ตรวจเลือด Creatinine		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
5	ตรวจเลือด Cholesterol		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
6	ตรวจเลือด Triglyceride		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
7	ตรวจเลือด HDL-Cholesterol		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
8	ตรวจเลือดLDL-Cholesterol		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
9	ตรวจเลือด Protein		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
10	ตรวจเลือด Albumin		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
11	ตรวจเลือด Complete Blood Count (CBC)		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
12	ตรวจปัสสาวะ Microalbumin (qualitative)		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
13	ตรวจปัสสาวะ Microalbumin (quantitative)		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
14	ตรวจปัสสาวะ Urine Examination		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
15	ตรวจปัสสาวะ Protein		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....
16	ตรวจปัสสาวะ Creatinine		☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบ.. ....

การตรวจสอบการเข้าร่วม External Quality Assessment

รายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ		EQA Provider	Performance	สรุปหลักฐานที่พบ
1	ตรวจเลือด Fasting Blood Glucose			☐ with-in limit ☐ out of limit
2	ตรวจเลือด HbA1c			☐ with-in limit ☐ out of limit
3	ตรวจเลือด BUN			☐ with-in limit ☐ out of limit
4	ตรวจเลือด Creatinine			☐ with-in limit ☐ out of limit
5	ตรวจเลือด Cholesterol			☐ with-in limit ☐ out of limit
6	ตรวจเลือด Triglyceride			☐ with-in limit ☐ out of limit
7	ตรวจเลือด HDL-Cholesterol			☐ with-in limit ☐ out of limit
8	ตรวจเลือด LDL-Cholesterol			☐ with-in limit ☐ out of limit
9	ตรวจเลือด Protein			☐ with-in limit ☐ out of limit
10	ตรวจเลือด Albumin			☐ with-in limit ☐ out of limit
11	ตรวจเลือด Complete Blood Count (CBC)			☐ with-in limit ☐ out of limit
12	ตรวจปัสสาวะ Microalbumin (qualitative)			☐ with-in limit ☐ out of limit
13	ตรวจปัสสาวะ Microalbumin (quantitative)			☐ with-in limit ☐ out of limit
14	ตรวจปัสสาวะ Urine Examination			☐ with-in limit ☐ out of limit
15	ตรวจปัสสาวะ Protein (quantitative)			☐ with-in limit ☐ out of limit
16	ตรวจปัสสาวะ Creatinine			☐ with-in limit ☐ out of limit

หมายเหตุ

สรุปข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์
ชุดโครงการวิจัยภาวะแทรกซ้อนทางคลินิกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2
(Clinical Complication in Type 2 Diabetic Patients)

ISBN 978 974 422 634 1
พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2554
จำนวนพิมพ์ 500 เล่ม
ผลิตโดย สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
พิมพ์ที่ สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ. 2554